Conseil de coopération États-Unis-Canada en matière de réglementation

Programme de réglementation en matière de nouvelles utilisations importantes (SNUR) de l'Environmental Protection Agency (EPA) des États-Unis et dispositions relatives aux nouvelles activités (NAc) d'Environnement et Changement climatique Canada (ECCC) et de Santé Canada (SC)

Guide d'introduction visant à promouvoir la conformité

avril 2018
EPA 730-R-17-001
En14-320/2018F-PDF
978-0-660-25902-4

EPA Canada

Le présent document d'information renferme des renseignements et des exemples qui en font une ressource facile à consulter pour comprendre les règles relatives à de nouvelles utilisations importantes (SNUR)l et les dispositions relatives aux nouvelles activités (NAc) et pour s'y conformer. Le principal objectif de ce document est de promouvoir la conformité au sein de la collectivité réglementée. Ce document ne saurait se substituer à aucune disposition en matière de NAc ou de SNUR et ne constitue pas une règle en soi. Il n'impose aucune exigence contraignante à la communauté réglementée, ni à l'EPA des É.-U., ni à Environnement et Changement climatique Canada, ni à Santé Canada.

Le document a été préparé dans le cadre du contrat GS-10F-0048X et du contrat EP-W-16-017 par l'entremise du Office of Chemical Safety and Pollution Prevention /du Office of Pollution Prevention and Toxics/Chemical Control Division de l'EPA.

Table des matières

EPA 730-R-17-001 / En14-320/2018F-PDF / 978-0-660-25902-4

Liste des acronymes v

1. Introduction 1

1.1 Objectif 1

1.2 Partenariat Canada–États-Unis et processus du Conseil de coopération en matière de réglementation (CCR) 1

2. Règles relatives à de nouvelles utilisations importantes (SNUR) aux États-Unis : Substances chimiques existantes et nouvelles en vertu du *Toxic Substances Control Act* (TSCA) 3

2.1 Aperçu des SNUR 3

2.2 Substance chimique « existante » ou « nouvelle » 4

2.3 Substances exclues de la TSCA 5

2.4 L'avis précédant la fabrication (PMN) 5

2.5 Détermination des risques posés par de nouvelles substances chimiques 6

2.6 SNUR visant de nouvelles substances chimiques et ordonnances rendues en vertu des alinéas 5(e) et (f) de la TSCA 8

2.7 Substances chimiques existantes 9

2.8 Articles et produits de consommation visés par les SNUR 10

2.8.1 Produits de consommation 10

2.8.2 Articles 11

2.8.3 Distinction entre les articles et les produits de consommation 11

2.9 Dispositions des SNUR 12

2.9.1 Y a-t-il des exigences en matière de protection en milieu de travail et de communication des risques? 12

2.9.2 Y a-t-il des exigences pour les activités industrielles, commerciales et les activités de consommation? 13

2.9.3 Y a-t-il des exigences à l'égard de l'élimination? 13

2.9.4 Y a-t-il des exigences à l'égard des rejets dans l'eau? 13

2.9.5 Y a-t-il des exigences à l'égard de la tenue de registre? 14

2.9.6 Quelles sont les répercussions sur les importations et les exportations? 16

2.10 Ressources pour déterminer si une substance chimique est visée par une SNUR 17

2.10.1 Services de registre des substances (SRS) de l'EPA 17

2.10.2 ChemView 18

2.11 Déclaration de nouvelle utilisation importante (SNUN) 19

2.11.1 Dans quelles situations une personne qui distribue une substance chimique dans le commerce N'a PAS à présenter une déclaration de nouvelle utilisation importante? 20

3. Dispositions canadiennes à l'égard des nouvelles activités (NAc) 21

3.1 Autorité canadienne à l'égard des NAc 21

3.1.1 Que désigne la notion de « nouvelles activités »? 21

3.1.2 Quelles substances sont assujetties aux NAc? 22

3.1.3 Quand les dispositions à l'égard des NAc sont-elles mises en place? 24

3.1.4 Comment les NAc sont-elles publiées? 24

3.1.5 Ressources disponibles pour déterminer si les dispositions relatives à une NAc donnée ont été appliquées à une substance 26

3.2 Obligations liées aux substances visées par des dispositions relatives aux NAc 27

3.2.1 Y a-t-il des dispositions relatives aux NAc qui obligent à aviser les destinataires? 27

3.2.2 Qu'est-ce qu'une déclaration de nouvelle activité (DNAc)? 28

3.3 Renseignements supplémentaires à l'égard des NAc 31

3.3.1 Y a-t-il des exigences en matière de protection en milieu de travail et de communication des risques? 31

3.3.2 Y a-t-il des exigences pour les activités industrielles, commerciales et les activités de consommation? 31

3.3.3 Y a-t-il des exigences à l'égard de l'élimination? 31

3.3.4 Y a-t-il des exigences à l'égard des rejets dans l'eau? 32

3.3.5 Y a-t-il des exigences à l'égard de la tenue de registre? 32

4. Comparaison des deux programmes 33

4.1. Différences dans les cadres de réglementation concernant les règles relative à de nouvelles utilisations importantes des É.-U. et les nouvelles activités du Canada 33

4.2 Favoriser la communication bilatérale 33

5. Ressources et autres renseignements pertinents 36

5.1. Explication des termes clés 37

5.2. Instructions relatives à ChemView 39

Liste des acronymes

AI	Avis d'intention (AI) (Canada)
BPC	Biphényles polychlorés
CAD	Consultation avant la déclaration (Canada)
CCR	Conseil de coopération en matière de réglementation
CDX	Central Data eXchange (*Système central d'échange de données* – É.-U.)
CNA-D	Consultation nord-americaine avant la déclaration
DNAc	Déclaration de nouvelle activité (Canada)
É.-U.	États-Unis
EBDL	Entente bilatérale de divulgation limitée
ECCC	Environnement et Changement climatique Canada
EPA	Environmental Protection Agency des É.-U.
FS	Fiche signalétique
HCS	Hazard Communications Standards (*Normes de communication des dangers* – É.-U.)
LCPE	*Loi canadienne sur la protection de l'environnement*
LCSPC	*Loi canadienne sur la sécurité des produits de consommation*
LE	Liste extérieure des substances (Canada)
LI	Liste intérieure des substances (Canada)
MCAN	Microbial Commercial Activities Notification (*déclaration relative à des activités microbiennes commerciales* – É.-U.)
N° CAS	Numéro de registre du Chemical Abstracts Service
NAc	Nouvelle activité (Canada)
NCEL	New Chemical Exposure Limits (*limites d'exposition aux nouveaux produits chimiques* – É.-U.)
NIOSH	National Institute for Occupational Safety and Health (*Institut national de santé et de sécurité au travail* – É.-U.)
OSHA	Occupational Safety and Health Administration (*Administration de la santé et de la sécurité au travail* – É.-U.)
PMN	Premanufacture Notice (*avis précédant la fabrication* – É.-U.)
RCC	Renseignements commerciaux confidentiels
RRSN	Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (Canada)
SC	Santé Canada

SNUN	Significant New Use Notice (*Déclaration de nouvelle utilisation importante* – É.-U.)
SNUR	Significant New Use Rule (*Règlements sur les nouvelles utilisations importantes* – É.-U.)
SRS	Substance Registry Services (*Services de registre des substances* – É.-U.)
TERA	TSCA Experimental Release Application (*Demande de dissémination expérimentale en vertu de la* TSCA – É.-U.)
TSCA	Toxic Substances Control Act (*loi réglementant les substances toxiques* – É.-U.)

1. Introduction

1.1 Objectif

Ce guide d'information a pour but de compiler des renseignements faciles à utiliser pour les intervenants pouvant être visés par des exigences réglementaires semblables : les Significant New Use Rules (règles relatives à de nouvelles utilisations importantes) (SNUR) des États-Unis et les dispositions relatives aux nouvelles activités (NAc) du Canada. Les renseignements colligés dans ce document aideront les intervenants réglementés à déterminer leurs obligations en matière de conformité, à amener leur chaîne d'approvisionnement à prendre part à des activités de communication pour faciliter la conformité aux exigences liées aux SNUR et aux NAc.

1.2 Partenariat Canada–États-Unis et processus du Conseil de coopération en matière de réglementation (CCR)

Environment et Changement climatique Canada (ECCC), Santé Canada (SC) et l'Environmental Protection Agency (EPA) des États-Unis ont collaboré à la mise en œuvre du plan de travail pour la gestion des produits chimiques du Conseil de coopération en matière de réglementation (CCR), portant essentiellement sur les SNUR et les NAc[1].

L'EPA et ECCC/SC ont tenu deux tables rondes en septembre 2015 afin de réunir les intervenants de l'ensemble de la chaîne d'approvisionnement et de faciliter des discussions centrées sur les programmes visant les SNUR et les NAc. Un enjeu fondamental cerné par les participants à ces tables rondes est la nécessité d'améliorer la sensibilisation et l'éducation à l'égard des fondements des programmes visant les SNUR et les NAc et des exigences

[1] https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/substances-chimiques/plan-gestion-produits-chimiques/conseil-cooperation-canada-etats-unis-reglementation/plan-travail-champ-a-dispositions-nouvelles-activites.html, consulté le 5 avril, 2017

particulières auxquelles sont assujettis différents intervenants, et plus particulièrement les groupes d'intervenants susceptibles d'être moins informés, comme les fournisseurs étrangers, de même que les petites entreprises des États-Unis et du Canada exploitant de petits créneaux spécialisés. Les documents d'information visent à faciliter la résolution des défis en matière de conformité auxquels font face les différents groupes d'intervenants. Les principaux termes sont définis à la section 5.

2. Règles relatives à de nouvelles utilisations importantes (SNUR) aux États-Unis : Substances chimiques existantes et nouvelles en vertu du *Toxic Substances Control Act* (TSCA)

2.1 Aperçu des SNUR

L'alinéa 5(a)(2) de la *Toxic Substances Control Act* (TSCA), selon les modifications apportées en vertu de la *Frank R. Lautenberg Chemical Safety for the 21st Century Act*, autorise l'EPA à déterminer qu'une utilisation donnée d'une substance chimique est une « nouvelle utilisation importante ». Pour ce faire, l'EPA doit établir une règle après avoir pris en considération tous les facteurs pertinents, notamment :

- le volume prévu de fabrication (y compris l'importation) et de transformation d'une substance chimique[2];
- la mesure dans laquelle une utilisation modifie le type ou la forme d'exposition des humains ou de l'environnement à une substance chimique;
- la mesure dans laquelle une utilisation accroît l'ampleur et la durée de l'exposition des humains ou de l'environnement à une substance chimique;
- la manière et les méthodes raisonnablement prévues de fabrication, de transformation, de distribution commerciale et d'élimination d'une substance chimique [3].

En vertu de l'alinéa 5(a)(1) de la TSCA, une personne qui désire fabriquer ou transformer, à des fins commerciales, la substance chimique visée ou des mélanges qui en renferment en vue d'une nouvelle utilisation importante indiquée dans la SNUR doit aviser l'EPA au moins 90 jours avant d'amorcer la fabrication ou la transformation aux fins de la nouvelle utilisation [voir 40 CFR §721.5(a)(1)].

Cet avis déclenche l'évaluation, par l'EPA, des conditions d'utilisation, ce qui fait référence aux circonstances dans lesquelles il est prévu, su ou raisonnablement anticipé qu'une substance chimique sera fabriquée, transformée, distribuée à des fins commerciales, utilisée ou éliminée, associées à l'usage prévu durant la période d'examen applicable. Le déclarant ne peut fabriquer ni transformer le mélange ou la substance chimique aux fins de la nouvelle utilisation en question avant que l'EPA ait procédé à l'examen de l'avis, déterminé s'il s'agit d'une nouvelle utilisation conformément aux dispositions de l'alinéa 5(a)(3) et pris les mesures requises pour établir une SNUR en conséquence. Une SNUR peut être édictée à l'égard d'une substance chimique existante ou nouvelle.

---

[2] En vertu du chapitre 3 de la TSCA, la définition du terme « manufacture (fabrication) » inclut l'importation sur le territoire douanier des États-Unis. Dans le présent document, la notion d'« importation » est incluse dans toutes les occurrences du terme « fabrication » dans le contexte de la TSCA.

[3] TSCA § 5(a)(2), 15 U.S.C. § 2604(a)(2).

2.2 Substance chimique « existante » ou « nouvelle »[4,5]

L'EPA classifie les substances chimiques en deux catégories, soit les substances « existantes » et les substances « nouvelles ». Les substances chimiques « existantes » sont celles qui étaient déjà commercialisées au moment de l'entrée en vigueur de la TSCA, en 1976, et celles qui ont depuis ce temps fait l'objet d'un examen de l'EPA et qui ont été ajoutées à l'inventaire des substances chimiques de la TSCA.[6] Toute substance chimique ne figurant pas dans l'inventaire de la TSCA appartient à la catégorie des nouvelles substances. Pour déterminer si une substance est nouvelle, il s'agit de consulter l'inventaire de la TSCA de l'EPA, qui énumère les substances « existantes ». Il est possible d'utiliser les Services de registre des substances (SRS) de l'EPA pour déterminer si une substance chimique figure dans l'inventaire public de la TSCA (voir la section 2.10.1). La version publique de l'inventaire ne contient pas de dénominations chimiques qui sont déclarées confidentielles. Une personne ayant un besoin commercial valide nécessitant une vérification, par l'EPA, de l'inscription ou non d'une substance dans l'inventaire peut présenter un Bona Fide Intent to Manufacture or Import Notice (avis d'intention véritable pour la fabrication ou l'importation de cette substance « avis d'intention véritable ») afin d'obtenir une confirmation écrite de la part de l'EPA. Une substance chimique est réputée nouvelle jusqu'à ce qu'elle soit examinée en vertu du programme d'examen des nouvelles substances chimiques de la TSCA et ajoutée à l'inventaire.

L'inventaire de la TSCA utilise des marqueurs particuliers pour indiquer les substances de l'inventaire visées par une règle ou une ordonnance de l'EPA édictée en vertu de la TSCA, de même que pour mettre en évidence les types d'exemption complète ou partielle à l'égard des exigences de déclaration de la TSCA. La signification des différents marqueurs figure dans le site Web de l'inventaire de la TSCA de l'EPA.[7]

[4] https://www.epa.gov/tsca-inventory, **consulté le 7 avril, 2017**
[5] https://www.epa.gov/reviewing-new-chemicals-under-toxic-substances-control-act-tsca/basic-information-review-new, **consulté le 1 septembre, 2016.**
[6] https://www.epa.gov/tsca-inventory/how-access-tsca-inventory, **consulté le 1 septembre, 2016.**
[7] **ibid.**

2.3 Substances exclues de la TSCA

Certaines substances sont généralement exclues de la TSCA, notamment les pesticides (lorsqu'ils sont fabriqués, transformés ou distribués sur le marché afin d'être utilisés à ce titre); les aliments, les additifs alimentaires, les médicaments et les cosmétiques (lorsqu'ils sont fabriqués, transformés ou distribués sur le marché afin d'être utilisés à ce titre); le tabac et les produits du tabac; les matériaux nucléaires et les munitions, à condition que ces substances n'ont pas aussi des utilisations soumises à la TSCA. Ces substances sont, pour la plupart, couvertes en vertu d'autres lois fédérales.

2.4 L'avis précédant la fabrication (PMN)

La présente section sur le processus de PMN est pertinente dans le contexte des SNUR, puisqu'avant de fabriquer ou de transformer un nouveau produit chimique à des fins commerciales, un avis doit être transmis à l'EPA en vertu de l'article 5 de la TSCA. Un PMN doit être acheminé au moins 90 jours avant la mise en œuvre de l'activité. Les déclarations relatives à de nouvelles utilisations importantes (SNUN) transmises en réponse à une SNUR sont gérées de la même façon.

De plus, l'article 5 de la TSCA prévoit des exigences semblables en matière d'avis pour la fabrication ou la transformation de micro-organismes vivants, activités pouvant aussi entraîner la promulgation d'une SNUR. Un avis relatif à des activités microbiennes commerciales (MCAN) est transmis pour les « nouveaux » micro-organismes commerciaux (intergénériques)[8,9]. D'autres renseignements sur les MCAN et la réglementation de la biotechnologie en vertu de la TSCA figurent dans la fiche technique de l'EPA intitulée : Microbial Products of Biotechnology Summary of Regulations under the Toxic Substances Control Act.[10]

En général, les avis présentés conformément à l'article 5 de la TSCA doivent obligatoirement inclure tous les renseignements raisonnablement vérifiables en matière d'identité chimique, de volume de production, de sous-produits, d'utilisation, de rejets dans l'environnement, de pratiques d'élimination et d'exposition humaine. De plus, l'EPA exige que les renseignements suivants soient transmis avec l'avis : toute information à l'égard de la santé ou de

[8] Les personnes qui fabriquent, transforment ou important des micro-organismes à des fins d'activités de recherche et de développement sont tenues de présenter une demande de dissémination expérimentale en vertu de la TSCA (TERA) au lieu d'un MCAN.

[9] Veuillez consulter la page web de l'EPA pour plus de renseignements pour déposer un avis relatif a la biotechnologie de la TSCA : https://www.epa.gov/regulation-biotechnology-under-tsca-and-fifra/filing-biotechnology-submission-under-tsca

[10] https://www.epa.gov/regulation-biotechnology-under-tsca-and-fifra/tsca-biotechnology-regulatory-and-policy-related, consulté le 4 novembre, 2016.

l'environnement se trouvant en la possession ou sous le contrôle du demandeur, d'une société mère ou d'une société affiliée, de même que tout autre renseignement descriptif applicable connu du demandeur ou raisonnablement vérifiable par celui-ci. Voir 40 CFR 720.45 et 40 CFR 720.50 pour connaître les exigences exactes. Le logiciel électronique de transmission de PMN[11] permet aux fabricants de substances chimiques visées par la TSCA d'acheminer par Internet, par l'entremise du système central d'échange de données (CDX) de l'EPA, des avis à l'EPA conformément à l'article 5 de la TSCA.

2.5 Détermination des risques posés par de nouvelles substances chimiques[12]

En vertu de la TSCA,[13] une fois que l'EPA reçoit un PMN, un MCAN ou une déclaration relative à une nouvelle utilisation importante (SNUN), l'agence doit déterminer s'il s'agit de l'une ou l'autre des situations suivantes :

- Substance « *non susceptible de présenter un risque déraisonnable* » (Not likely to present an unreasonable risk Determinations) (voir l'alinéa 5(a)(3)(C) de la TSCA) – Lorsque l'EPA détermine qu'une nouvelle substance chimique ou une nouvelle utilisation n'est pas susceptible de présenter un risque déraisonnable de dommage pour la santé ou l'environnement, sans égard aux coûts ni à des facteurs autres que les risques, y compris un risque déraisonnable pour une sous-population potentiellement exposée ou sensible, dans les conditions d'utilisation visées, l'agence avise le demandeur de sa décision en vertu des dispositions de l'alinéa 5(a)(3)(C) et le demandeur peut commencer à fabriquer la substance chimique ou à fabriquer ou à transformer celle-ci en vue de la nouvelle utilisation importante, même si la période d'examen de 90 jours n'est pas terminée. L'EPA publiera ses conclusions dans une déclaration qui sera intégrée dans le *registre fédéral*, conformément à l'alinéa 5(g) de la TSCA. Cela inclut les cas jugés préoccupants par l'EPA en ce qui a trait aux conditions d'utilisation d'une substance chimique faisant l'objet d'un PMN. Toutefois, ces préoccupations ont été prises en compte dans les modifications apportées au PMN au cours de la période d'examen conjointement avec la publication d'une SNUR, ou par la publication d'une SNUR sans modification du PMN.
- « *Renseignements insuffisants* » sur la substance (Insufficient Information Determinations)(voir l'alinéa 5(a)(3)(B)(i) de la TSCA) – Lorsque l'EPA détermine que les renseignements fournis sont insuffisants en vue d'une évaluation raisonnée des effets

[11] https://www.epa.gov/reviewing-new-chemicals-under-toxic-substances-control-act-tsca/how-submit-e-pmn, **consulté le 1 septembre, 2016.**.
[12] https://www.epa.gov/reviewing-new-chemicals-under-toxic-substances-control-act-tsca/regulatory-actions-under-tsca#5(f), **consulté le 4 novembre, 2016.**
[13] https://www.epa.gov/assessing-and-managing-chemicals-under-tsca/frank-r-lautenberg-chemical-safety-21st-century-act, **consulté le 1 septembre, 2016.**

de la nouvelle substance chimique ou de la nouvelle utilisation sur la santé et l'environnement, l'EPA doit délivrer une ordonnance conformément à l'alinéa 5(e) de la TSCA. Une telle ordonnance doit interdire ou limiter la fabrication, la transformation, la distribution dans le commerce, l'utilisation ou l'élimination d'une substance chimique dans la mesure où cela est nécessaire à des fins de protection contre un risque déraisonnable, et peut comprendre des exigences en matière d'essai.

- Substance « *pouvant présenter un risque déraisonnable* » (May present an unreasonable risk Determinations) (voir l'alinéa 5(a)(3)(B)(ii)(I) de la TSCA) – Lorsque l'EPA détermine qu'en l'absence de renseignements suffisants, la fabrication, la transformation, la distribution dans le commerce, l'utilisation ou l'élimination de la substance chimique peut présenter un risque déraisonnable de dommage pour la santé ou l'environnement, sans égard aux coûts ni à des facteurs autres que les risques, y compris un risque déraisonnable pour une sous-population potentiellement exposée ou vulnérable jugé pertinent par l'administrateur de l'EPA dans les conditions d'utilisation visées, l'EPA doit délivrer une ordonnance conformément à l'alinéa 5(e) de la TSCA. Une telle ordonnance doit interdire ou limiter la fabrication, la transformation, la distribution dans le commerce, l'utilisation ou l'élimination d'une substance chimique dans la mesure où cela est nécessaire à des fins de protection contre un risque déraisonnable, et peut comprendre des exigences en matière d'essai. La plupart des ordonnances conformément à l'alinéa 5(e) de la TSCA délivré par l'EPA sont des ordonnances de consentement négociés avec le demandeur de PMN, MCAN ou SNUN.
- Substance évaluée « *en fonction de l'exposition* » (Exposure-based Determinations) (voir l'alinéa 5(a)(3)(B)(ii)(II) de la TSCA) – Lorsque l'EPA détermine que la substance chimique est produite ou sera produite en grande quantité et qu'elle entre dans l'environnement ou est susceptible d'entrer dans l'environnement en grande quantité ou qu'il y a ou qu'il risque d'y avoir une exposition humaine significative ou importante à cette substance, l'EPA doit délivrer une ordonnance en vertu de l'alinéa 5(e) de la TSCA. Une telle ordonnance doit interdire ou limiter la fabrication, la transformation, la distribution dans le commerce, l'utilisation ou l'élimination d'une substance chimique dans la mesure où cela est nécessaire à des fins de protection contre un risque déraisonnable, et peut comprendre des exigences en matière d'essai.
- Substance « *présentant un risque déraisonnable* » (Presents an unreasonable risk Determinations) (voir les alinéas 5(a)(3)(A) de la TSCA) – Lorsque l'EPA détermine que la substance chimique présente un risque déraisonnable de dommage pour la santé ou l'environnement, sans égard aux coûts ni à des facteurs autres que les risques, y compris un risque déraisonnable pour une sous-population potentiellement exposée ou vulnérable jugé pertinent par l'administrateur de l'EPA dans les conditions d'utilisation visées, l'EPA doit prendre des mesures en vertu de l'alinéa 5(f) pour protéger la population contre un risque déraisonnable. En vertu de l'alinéa 5(f), l'EPA peut proposer une règle conformément aux dispositions de l'alinéa 6(a) ou émettre une ordonnance interdisant ou limitant la fabrication, la transformation ou la distribution dans le commerce de la substance.

2.6 SNUR visant de nouvelles substances chimiques et ordonnances rendues en vertu des alinéas 5(e) et (f) de la TSCA

SNUR non associées aux ordonnances de consentement. L'adoption d'une nouvelle SNUR peut être une façon efficace et efficiente de gérer les conditions d'utilisation raisonnablement prévues que l'EPA juge préoccupantes, et servir de fondement à l'EPA pour conclure que la substance chimique n'est pas susceptible de présenter un risque de dommage déraisonnable pour la santé et l'environnement, selon les conditions d'utilisation prévues à l'alinéa 5(a)(3)(C). Une SNUR exige que tout fabricant ou transformateur – y compris l'auteur d'un PMN – qui a l'intention d'entreprendre les activités visées par la SNUR présente à l'EPA une déclaration de nouvelle utilisation importante (SNUN). L'EPA doit soit conclure, après l'examen d'une SNUN, que les activités ne sont pas susceptibles de présenter un risque déraisonnable, selon les conditions d'utilisation prévues, soit prendre des mesures appropriées, en vertu de l'alinéa 5(e) ou (f), pour assurer une protection contre tout risque déraisonnable. L'examen tiendrait compte des conditions d'utilisation de la substance chimique associées plus particulièrement avec la nouvelle utilisation importante et, au besoin, de toute autre condition d'utilisation pertinente pour l'évaluation de la nouvelle utilisation importante, en vertu de l'alinéa 5(a)(3). Une SNUR permet à l'EPA d'axer son analyse technique sur les conditions d'utilisation prévues d'une substance chimique et de reporter toute autre analyse des conditions d'utilisation raisonnablement prévues jusqu'au moment où le demandeur (ou toute autre entité) a véritablement l'intention d'en faire une telle utilisation. L'EPA utilise depuis longtemps les SNUR de cette façon qui lui permet de reporter l'analyse détaillée d'activités associées à des substances chimiques jusqu'à ce que quelqu'un indique son intention d'entreprendre les activités en question en présentant une SNUN. Voir, par exemple, le registre fédéral (80 Fed. Reg. 2071; 15 janvier 2015).

Il peut être plus efficace pour l'EPA de répondre aux préoccupations associées aux conditions d'utilisation raisonnablement prévues en établissant une SNUR qui s'applique à toutes les parties, y compris au demandeur, plutôt que de délivrer une ordonnance au demandeur portant sur les activités que ce dernier n'a pas l'intention d'entreprendre et d'adopter ensuite des mesures réglementaires supplémentaires pour établir une SNUR.

SNUR établies à la suite d'ordonnances de consentement. Les ordonnances émises en vertu des alinéas 5(e) et (f) de la TSCA sont habituellement des ordonnances de consentement négociées avec le demandeur du PMN et n'ont force exécutoire que pour le demandeur du PMN original applicable à ladite substance. Par conséquent, après avoir délivré une ordonnance en vertu de l'article 5, l'EPA adopte généralement une SNUR en vertu de laquelle tout fabricant ou transformateur qui souhaite fabriquer ou transformer la substance chimique d'une façon différente de celle décrite dans les modalités de l'ordonnance doit en informer l'EPA. L'alinéa 5(f)(4) de la TSCA précise que l'EPA doit entreprendre la procédure d'établissement d'une SNUR ou expliquer les raisons pour lesquelles elle n'entreprend pas une telle procédure, à

la suite d'une mesure prise en vertu de l'alinéa 5(e) ou (f). Comme il a été mentionné précédemment, une SNUR oblige les fabricants (y compris les importateurs) et les transformateurs à aviser l'EPA au moins 90 jours avant le début de toute activité désignée par l'EPA à titre de « nouvelle utilisation importante ». Ces nouvelles désignations en matière d'utilisation sont habituellement les activités interdites en vertu de l'ordonnance émise conformément à l'article 5. L'avis requis déclenche l'évaluation par l'EPA des conditions d'utilisation associées à la substance chimique visée au cours de la période d'examen applicable. La fabrication (y compris l'importation) ou la transformation liée à la nouvelle utilisation importante ne peut commencer avant que l'EPA n'ait procédé à l'examen de l'avis, n'ait déterminé s'il s'agissait d'une nouvelle utilisation et n'ait pris les mesures requises en conséquence.

Lorsque l'EPA doit émettre une ordonnance en vertu de l'article 5, l'ordonnance de consentement contient généralement une partie ou l'ensemble des exigences suivantes à titre de conditions :

- essais visant à déterminer la toxicité et le devenir de la substance dans l'environnement après la production d'un certain volume ou l'atteinte d'une certaine échéance;
- utilisation par les travailleurs d'un équipement de protection personnelle;
- limites d'exposition aux nouveaux produits chimiques (NCEL) pour la protection des travailleurs;
- dispositions à l'égard de la communication des risques;
- restrictions à l'égard de la distribution et de l'utilisation;
- restrictions à l'égard des rejets dans l'eau, l'air ou le sol;
- tenue de registres.

2.7 Substances chimiques existantes

Il est possible d'édicter des SNUR pour les nouvelles utilisations de substances chimiques existantes, en plus de celles adoptées pour les nouvelles substances. Dans de tels cas, une SNUR exigerait un avis a être transmis à l'EPA, puis l'EPA doit procéder à l'examen de l'avis, déterminer s'il s'agit d'une nouvelle utilisation et prendre les mesures requises en conséquence, avant que quiconque puisse mettre en œuvre ou reprendre les nouvelles utilisations. Les SNUR applicables aux substances chimiques existantes sont généralement édictées dans trois situations particulières : 1) la substance chimique a été retirée du marché ou graduellement éliminée pour certaines utilisations ou n'a encore jamais été fabriquée pour un certain usage dans le passé; ou 2) la substance chimique n'est plus fabriquée ni transformée pour quelque usage que ce soit, ou 3) il existe une utilisation potentielle ou probable d'une substance chimique qui n'a pas encore débuté. Dans le second cas, on parle souvent d'une SNUR pour substance chimique « morte »

(dead chemical SNUR). L'EPA peut édicter une SNUR pour une substance chimique existante pour faire en sorte qu'aucune entreprise ne puisse la fabriquer ou la transformer en vue d'une utilisation donnée (situation 1) ou en vue de quelque utilisation que ce soit (situation 2) sans avis préalable à l'EPA, et l'EPA a procédé à l'examen de l'avis, a déterminé s'il s'agissait d'une nouvelle utilisation et a pris les mesures requises en conséquence.[14]

Exemple de SNUR visant une substance chimique existante : le trichloréthylène (81 FR 20535)

L'évaluation des risques chimiques liés au trichloréthylène réalisée dans le cadre du plan de travail de l'EPA en juin 2014 a révélé que plusieurs utilisations du produit posaient des risques pour la santé, notamment comme fixatif en aérosol dans les produits d'arts et d'artisanat, comme dégraisseur en vaporisateur et en pulvérisateur et comme agent antitaches pour le nettoyage à sec. En 2015, l'EPA a travaillé avec le seul fabricant de produits fixatifs en aérosol à base de trichloréthylène aux États-Unis, ce qui a permis la conclusion d'une entente sur l'arrêt de la production du fixatif à base de trichloréthylène et sa reformulation à l'aide d'une substance chimique de remplacement. Le fixatif en aérosol à base de trichloréthylène était utilisé par des artistes, des encadreurs, des graphistes et des imprimeurs pour obtenir un fini hydrofuge protecteur.

L'EPA a ensuite pris des mesures pour qu'aucun autre fabricant n'intègre le marché avant qu'elle ne puisse examiner la nouvelle utilisation éventuelle. L'agence a déterminé que la nouvelle utilisation était la fabrication ou la transformation à des fins d'utilisation dans un produit de consommation, à l'exception de l'utilisation du trichloréthylène dans les produits nettoyants et les solvants dégraisseurs, les produits nettoyants de pellicule de film, les polis à sabots, les lubrifiants, les scellants de rebords de miroirs et le gaz poivré.

Source : https://www.epa.gov/assessing-and-managing-chemicals-under-tsca/trichloroethylene-tce, consulté le 1er septembre 2016.

2.8 Articles et produits de consommation visés par les SNUR

2.8.1 Produits de consommation

L'EPA définit en substance la notion de « produit de consommation » dans le 40 CFR 721.3 comme étant « une substance chimique vendue ou offerte directement ou à l'intérieur d'un mélange aux consommateurs pour leur utilisation dans une résidence permanente ou temporaire ou autour de celle-ci, dans une école ou autour de celle-ci ou dans le cadre d'activités récréatives » [traduction libre] et définit en substance la notion de « consommateur » comme étant « un particulier qui utilise une substance chimique ou tout produit contenant la substance chimique dans une résidence permanente ou temporaire ou autour de celle-ci, dans le cadre de ses activités récréatives ou pour tout usage ou divertissement personnel » [traduction libre]. L'enjeu fondamental dans cette définition est le fait que la substance chimique soit vendue ou offerte au consommateur pour son propre usage. Par exemple, l'encre que renferme un stylo est offerte au consommateur pour son utilisation, mais le réfrigérant dans le système de refroidissement d'une voiture achetée récemment n'est pas offert au client pour son utilisation.

[14] https://www.epa.gov/reviewing-new-chemicals-under-toxic-substances-control-act-tsca/actions-under-tsca-section-5%23SNUR#SNURs. consulté le 1 septembre, 2016.

2.8.2 Articles

L'importation ou la transformation d'une substance chimique faisant partie d'un article est habituellement exemptée des SNUR en vertu du 40 CFR 721.45(f), mais l'exemption peut être rendue inapplicable dans une SNUR donnée si l'EPA constate qu'il y a un potentiel raisonnable d'exposition à une substance chimique par un article ou une catégorie d'articles [voir l'alinéa 5(a)(5) de la TSCA].

Exemples de SNUR visant des produits de consommation

Citation SNUR	Texte réglementaire
80 FR 37161 30 juin 2015; 40 CFR 721.10182	« . . .utilisation dans des produits de consommation autres que des produits servant à remplir les systèmes de climatisation des véhicules à moteur et dans les véhicules particuliers et les véhicules dans lesquels le remplissage initial des systèmes de climatisation à l'aide de la substance visée par le PMN a été fait par le fabricant initial du véhicule. » [Traduction libre]
79 FR 74639 16 décembre 2014; 40 CFR 721.10229	« Toute utilisation dans un produit de consommation » « Toute utilisation dans un produit de consommation, sauf comme solvant dans les adhésifs destinés à la consommation, dans le liquide de freinage, comme composant des décapants à peinture/graffiti offerts dans le commerce et des peintures offertes dans le commerce. » [Traduction libre]

Pour les SNUR, l'EPA s'en remet à la définition suivante de l'article figurant dans le 40 CFR 720.3(c) : « Produit fabriqué (1) auquel une forme ou des caractéristiques matérielles précises ont été données durant sa fabrication, (2) qui a, pour son utilisation finale, une ou plusieurs fonctions qui dépendent en tout ou en partie de sa forme ou de ses caractéristiques matérielles et (3) dont la composition chimique ne présente aucun changement durant son utilisation finale ou ne présente que des changements n'ayant aucune fin commerciale autre que celle de l'article et découlant d'une réaction chimique survenant durant l'utilisation finale d'autres substances chimiques, mélanges ou articles, sauf que les liquides et les particules ne sont pas considérés comme étant des articles, sans égard à leur forme ni à leurs caractéristiques matérielles. » [traduction libre]

2.8.3 Distinction entre les articles et les produits de consommation

Les articles peuvent renfermer des substances chimiques réputées être des produits de consommation. Si un article rend disponible une substance chimique à des fins de consommation, cet article est réputé contenir un produit de consommation. Prenons l'exemple d'un stylo, qui serait réputé contenir de l'encre utilisable par le consommateur à ses propres fins.

Un exemple de différence entre un article et un produit de consommation est le liquide de freinage automobile. Le liquide de freinage est considéré comme faisant partie d'un article s'il est déjà inclus dans le système de freinage de l'automobile, mais les produits chimiques dans le liquide de frein ne seraient pas consideres comme des produits de consommation parce que l'automobile n'a pas été achetee pour le liquide de freinage. Par contre, s'il est acheté chez un

marchand de produits automobile pour être versé dans l'automobile, ce liquide de freinage est alors réputé être un produit de consommation, puisqu'il a été vendu ou rendu accessible aux consommateurs pour leur propre usage.

2.9 Dispositions des SNUR

La sous-partie A du « *Code of Regulations* » (registre fédéral) (40 CFR partie 721), présente les dispositions relatives aux SNUR qui s'appliquent de façon générale, notamment, à l'égard de la tenue de registre. Les dispositions figurant dans la sous-partie B, dont certaines sont décrites ci-dessous, sont citées pour des SNUR individuelles. On y retrouve notamment les mesures de protection en milieu de travail, les programmes de communication des risques, de même que des restrictions à l'égard de l'élimination et des rejets du produit dans l'eau. Comme toutes les SNUR, ces dispositions s'appliquent aux fabricants et aux transformateurs. Les dispositions et éléments correspondants au Canada sont présentés à la section 3.3 ci-dessous.

2.9.1 Y a-t-il des exigences en matière de protection en milieu de travail et de communication des risques?

Les SNUR visant de nouveaux produits chimiques utilisent souvent un libellé standard pour désigner certaines activités comme de nouvelles utilisations importantes, comme l'indique la sous-partie B de la partie 721. Les sections intitulées « Protection in the workplace » (Protection en milieu de travail) (40 CFR 721.63) et « Hazard communication program » (Programme de communication des risques) (40 CFR 721.72) s'inspirent des règlements de l'Occupational Safety and Health Administration (l'Administration de la santé et de la sécurité au travail) (OSHA) et de la National Institute for Occupational Safety and Health (l'Institut national de santé et de sécurité au travail) (NIOSH). Dans le cas d'un produit visé par ces exigences, une SNUN est requise avant toute activité de fabrication ou de transformation associée à tout usage de la substance visée par la SNUR sans l'établissement de dispositions à l'égard de l'équipement de protection individuelle ou des programmes de communication des risques décrits dans ces sections, y compris l'équipement de protection cutanée, les respirateurs, un programme écrit de communication des risques, l'étiquetage, des fiches signalétiques (FS), de l'information et de la formation à l'intention des employés et certaines mises en garde. L'EPA a proposé, dans le *Federal Register* (registre fédéral) (voir 81 CFR 49598; 28 juillet 2016), des changements au règlement de la TSCA visant les SNUR afin de veiller à ce que le règlement respecte les révisions apportées aux normes de communication des dangers (HCS) de l'OSHA, que l'on compte indiquer dans des références croisées, de même qu'aux changements apportés aux normes de protection respiratoire de l'OSHA et aux exigences d'approbation des respirateurs du NIOSH se rapportant à la protection respiratoire des travailleurs contre l'exposition à des produits chimiques.

L'alinéa 5(f)(5) de la TSCA porte sur l'exposition en milieu de travail et indique à l'administrateur de l'EPA qu'il doit consulter l'OSHA avant d'adopter toute interdiction ou toute autre restriction se rapportant à une substance chimique dont l'EPA a déterminé les risques en vertu de l'alinéa 5(a)(3)(A) ou (B) en cas d'exposition en milieu de travail.

2.9.2 Y a-t-il des exigences pour les activités industrielles, commerciales et les activités de consommation?

La section intitulée « Industrial, commercial, and consumer activities » (Activités industrielles, commerciales et de consommation) figure dans le 40 CFR 721.80. Conformément à cette disposition, une SNUN serait requise avant la fabrication ou la transformation se rapportant à une grande diversité d'activités (le règlement en renferme 25), y compris l'utilisation limitée aux procédés en milieu fermé, une utilisation particulière, une limite de volume de production précise, une limite de concentration précise, des limites concernant la forme physique dans laquelle un produit chimique peut être utilisé, l'utilisation dans un produit de consommation et la méthode d'application particulière employée durant l'utilisation (p. ex., en aérosol). Aucun autre détail ne figure dans le règlement à l'égard de la notion d'« activités industrielles, commerciales et activités de consommation » outre les définitions fournies généralement dans le 40 CFR 721.3. L'EPA a jugé plus pratique de cibler simplement la catégorie d'utilisation suscitant des préoccupations. L'évaluation d'une nouvelle utilisation particulière s'effectue au moment de la transmission d'une SNUN.

2.9.3 Y a-t-il des exigences à l'égard de l'élimination?

La section intitulée « Disposal » (Élimination) figure dans le 40 CFR 721.85. Conformément à cette disposition, une SNUN serait requise avant toute fabrication ou transformation associée à certaines méthodes d'élimination, comme l'incinération, l'enfouissement ou l'injection en puits profond.

2.9.4 Y a-t-il des exigences à l'égard des rejets dans l'eau?

La section intitulée « Release to water » (Rejets dans l'eau) figure dans le 40 CFR 721.90. Conformément à cette disposition, une SNUN serait requise avant toute fabrication ou transformation associée à tout rejet dans les eaux de surface, prévisible ou intentionnel, provenant d'un procédé de fabrication, de transformation ou de tout usage se rapportant à toute utilisation de la substance visée par la SNUR. Cela peut constituer une obligation de transmettre un avis si la nouvelle utilisation importante constitue un rejet, un rejet sans certaines méthodes de traitement ou un rejet dans les eaux de surface dépassant une concentration précisée par l'EPA. La section intitulée « Computation of estimated surface water concentrations; instructions » (Calcul des concentrations estimatives dans les eaux de surface : instructions) du 40 CFR 721.91 indique aux entités réglementées la marche à suivre pour calculer les concentrations estimatives dans les eaux de surface pour leurs installations respectives.

2.9.5 Y a-t-il des exigences à l'égard de la tenue de registre?[15]

Le principal objectif des exigences en matière de tenue de registre est de savoir qui fabrique la substance visée par la SNUR, quelle quantité fabrique l'entreprise en question et à qui elle la distribue. Il est aussi important d'avoir des registres démontrant le respect de toute disposition particulière que pourrait comporter une SNUR. Les exigences applicables à la tenue de registre sont propres à chaque SNUR. Par exemple, si la nouvelle utilisation importante est uniquement liée à un procédé de fabrication, sans égard à la transformation et à l'utilisation en aval, il est alors probable qu'il n'y aura pas d'exigences à l'égard de la tenue de registre pour les transformateurs en aval.

Des registres particuliers peuvent être exigés pour consigner les éléments suivants :
1) documenter le volume de fabrication et d'importation de la substance, de même que les dates de fabrication et d'importation correspondantes; 2) documenter les volumes de la substance achetée aux É.-U. par les transformateurs de cette dernière, le nom et l'adresse des fournisseurs, ainsi que les dates d'achat correspondantes; 3) documenter le nom et l'adresse de toutes les personnes à l'extérieur du lieu de fabrication, d'importation ou de transformation à qui le fabricant, l'importateur ou le transformateur vend ou transfère directement la substance, de même que la date de chacune des ventes ou des transactions et la quantité de substance vendue ou transférée à cette date.

Des registres pourraient aussi être exigés pour documenter l'établissement et la mise en œuvre d'un programme lié à l'utilisation de tout équipement de protection individuelle requis; et/ou documenter l'établissement et la mise en œuvre d'un programme de communication des risques et/ou indiquer que les vêtements de protection contre les agents chimiques, le cas échéant, sont imperméables à la substance.

Les exigences applicables à la tenue de registre varient selon les conditions de la SNUR. Par exemple, si des limites sont imposées aux rejets dans l'eau, des registres peuvent être exigés pour documenter le fait que ces limites ont été respectées. Dans certains cas, par exemple, si la SNUR s'applique seulement aux fabricants (p. ex. qui ne fabriquent la substance qu'en respectant un certain poids moléculaire moyen), les transformateurs en aval pourraient ne pas avoir à tenir de registre. La figure à la page suivante décrit les éléments d'une SNUR visant les siloxanes et les silicones.

[15] 40 CFR 721.125, consulté le 1 septembre, 2016.

Éléments d'une SNUR (règle relative à une nouvelle utilisation importante) : Exemple des siloxanes et des silicones (§721.10888)

Description/Explication du text réglementaire	Texte figurant dans le registre fédéral
Cette règle relative à une nouvelle utilisation importante (SNUR) repose sur une ordonnance par consentement connexe prévue à l'alinéa 5(e) du Toxic Substances Control Act (TSCA) (loi américaine réglementant les substances toxiques) signée par l'Agence de protection de l'environnement des États-Unis (EPA) et l'auteur d'un avis précédant la fabrication (PMN).	**§721.10888 Siloxanes et silicones, 3-[(2-aminoéthyl)amino)propyl Me, di-Me, produits de réaction avec le séléniure et le sulfure de cadmium et de zinc, l'acide laurique et l'oléylamine.** <traduction libre>
L'alinéa (a)(1) indique la substance à laquelle s'appliquent les dispositions de la SNUR. Les substances sont généralement énumérées par leur numéro de PMN ou de registre CAS.	(a) Substance chimique et nouvelles utilisations devant être déclarées – (1) La substance chimique désignée sous le nom de siloxanes et silicones, 3-[(2-aminoéthyl)amino)propyl Me, di-Me, produits de réaction avec le séléniure et le sulfure de cadmium et de zinc, l'acide laurique et l'oléylamine (PMN P-15-59; CAS No.1623456-05-2) doit être déclarée en vertu du présent article à l'égard des nouvelles utilisations décrites à l'alinéa (a)(2) du présent article. <traduction libre>
L'alinéa (a)(2) décrit les nouvelles utilisations qui s'appliquent aux substances figurant sur la liste. Cela signifie que toute autre utilisation que celles décrites à l'alinéa (a)(2) doit obligatoirement faire l'objet d'un avis et d'un examen de la part de l'Agence avant d'être autorisée. Dans cet exemple précis, cela supposerait notamment la non-utilisation de mesures de protection cutanée pour les personnes raisonnablement susceptibles d'être exposées, les usages autres que celui de convertisseur abaisseur pour filtre optique, etc., ou l'élimination par d'autres moyens que l'incinération dans un incinérateur approuvé pour les déchets dangereux.	(2) Les nouvelles utilisations sont les suivantes : <traduction libre>
La présente SNUR est assujettie aux exigences relatives à la protection en milieu de travail prévues aux dispositions suivantes : 721.63 (a)(1),(a)(2)(i), (a)(3), (b) et (c) du 40 CFR. Une description générale des exigences en matière de communication des risques et du milieu de travail figure à la section 2.9.1 du présent document de présentation.	(i) Protection en milieu de travail – Exigences stipulées aux alinéas suivants : §721.63 (a)(1),(a)(2)(i), (a)(3), (b) et (c). Lorsqu'il s'agit de déterminer quelles personnes sont raisonnablement susceptibles d'être exposées conformément aux dispositions de l'alinéa §721.63 (a)(1), des mesures de contrôle technique (p. ex., confiner ou limiter l'utilisation à un endroit fermé, mettre en place un système de ventilation général ou local) ou des mesures de contrôle administratif (p. ex., politiques et procédures en milieu de travail) doivent être prises en considération et mises en œuvre, si possible, pour prévenir l'exposition. <traduction libre>
La présente SNUR est assujettie à des exigences particulières à l'égard des activités industrielles, commerciales et de consommation. Les utilisations et processus précis sont décrits ici. Des renseignements plus généraux à l'égard des exigences se rapportant aux activités industrielles, commerciales et de consommation figurent à la section 2.9.2 du présent document de présentation.	(ii) Activités industrielles, commerciales et de consommation. Exigences spécifiées à l'alinéa § 721.80(p) (trois mois et dix-huit mois). Une nouvelle utilisation de la substance est la fabrication, le traitement ou l'utilisation de la substance chimique à des fins autres que celle de convertisseur abaisseur pour un filtre optique pour les diodes électroluminescentes des écrans ou qu'en formulation liquide. <traduction libre>
La présente SNUR fait l'objet d'exigences en matière d'élimination. Des renseignements plus généraux à cet égard figurent à la section 2.9.3 du présent document de présentation.	(iii) Élimination – exigences stipulées à l'article §721.85. L'élimination de la substance chimique d'une autre façon que dans un incinérateur approuvé pour les déchets dangereux constitue une nouvelle utilisation. <traduction libre>
Les exigences à l'égard de la tenue de registre pour toutes les SNUR visant de nouvelles substances chimiques figurent aux alinéas 721.125(a), (b) et (c) du 40 CFR. Les exigences supplémentaires en 721.125 correspondent aux restrictions à l'égard des nouvelles utilisations décrites plus haut. Chaque fabricant (y compris l'importateur) et chaque transformateur de la substance doivent conserver les registres durant cinq ans à compter de la date de leur création. Des renseignements plus généraux à cet égard figurent à la section 2.9.5 du présent document de présentation.	(b) Exigences particulières – Les dispositions de la sous-partie A de la présente partie s'appliquent à cette section sauf dans la mesure où le présent paragraphe les modifie. <traduction libre>
	(1) Tenue de registres – Les exigences en matière de tenue de registre stipulées aux alinéas §721.125(a), (b), (c), (d), (e), (i) et (j) s'appliquent aux fabricants et aux transformateurs de cette substance. <traduction libre>
	(2) Limitations ou révocation de certaines exigences en matière d'avis – Les dispositions de §721.185 s'appliquent à cet égard. <traduction libre>

Source: 40 CFR 721.10888

2.9.6 Quelles sont les répercussions sur les importations et les exportations?

Comme nous l'indiquions plus haut, la définition du terme « fabrication » à l'article 3 de la TSCA inclut l'importation dans le territoire douanier des États-Unis. Les produits chimiques importés peuvent être en vrac ou faire partie d'un mélange ou d'un article, comme le précise l'article 13 de la TSCA.[16] Comme ils sont inclus dans la définition de « fabrication », les produits chimiques importés sont généralement assujettis aux SNUR et aux autres exigences de l'article 5 de la TSCA à l'égard de la transmission d'avis, bien que des exceptions réglementaires puissent s'appliquer.[17] Par exemple, une personne n'est pas assujettie aux exigences en matière de présentation d'avis si elle importe ou transforme la substance à l'intérieur d'un article (à moins d'indications contraires dans une SNUR donnée) ou si elle fabrique ou transforme la substance chimique exclusivement à des fins d'exportation (voir 40 CFR 721.45(f) et 40 CFR 721.45(g)).

Pour qu'une substance puisse entrer aux États-Unis, les importateurs doivent attester que leur substance chimique importée est visée par la TSCA et qu'elle s'y conforme (« certification positive ») ou qu'elle n'est pas visée par la TSCA (« certification négative »)[18]. Si une substance chimique visée par la TSCA fait l'objet d'une SNUR, la certification positive indiquerait notamment que la substance importée est conforme à la SNUR en question. Certains produits chimiques ou substances chimiques faisant partie d'un article sont exemptés de la certification à l'importation (à moins d'une disposition contraire en vertu d'une règle particulière de la TSCA).

En vertu de l'alinéa 12(b) de la TSCA, quiconque exporte ou a l'intention d'exporter, à partir des États-Unis, une substance chimique ou un mélange visé par une SNUR doit aviser l'EPA de son intention d'exporter et l'EPA transmettra au pays importateur les renseignements se rapportant à la substance.[19] Il existe des exigences ou des limitations particulières en matière d'exportation [20] pour certains produits chimiques, comme le mercure, l'amiante, le chrome hexavalent et les biphényles polychlorés (BPC). Voir également 40 CFR 761.97.

---

[16] 15 U.S.C. §2612 (2016), http://uscode.house.gov/view.xhtml?req=(title:15%20section:2612%20edition:prelim), consulté le 1 septembre, 2016

[17] EPA. (2016). "TSCA Requirements for Importing Chemicals." Retrieved from https://www.epa.gov/tsca-import-export-requirements, consulté le 27 juillet, 2016

[18] Règlement de l'Agence des douanes et de la protection des frontières en matière d'importation : 19 CFR 12.118 à 12.127 et 127.28.

[19] EPA. (2016). "TSCA Section 6 Import/Export Requirements for Specific Chemicals." Retrieved from https://www.epa.gov/tsca-import-export-requirements/tsca-section-6-importexport-requirements-specific-chemicals, consulté le 27 juillet, 2016. Voir 40 CFR 707 subpart D pour plus d'informations.

[20] 15 U.S.C. §2611 (2016), http://uscode.house.gov/view.xhtml?hl=false&edition=prelim&req=granuleid%3AUSC-prelim-title15-section2611&num=0&saved=%7CKHRpdGxlOjE1IHNlY3Rpb246MjYwMSBlZGl0aW9uOnByZWxpbSk%3D%7C%7C%7C0%7Cfalse%7Cprelim, consulté le 1 septembre, 2016

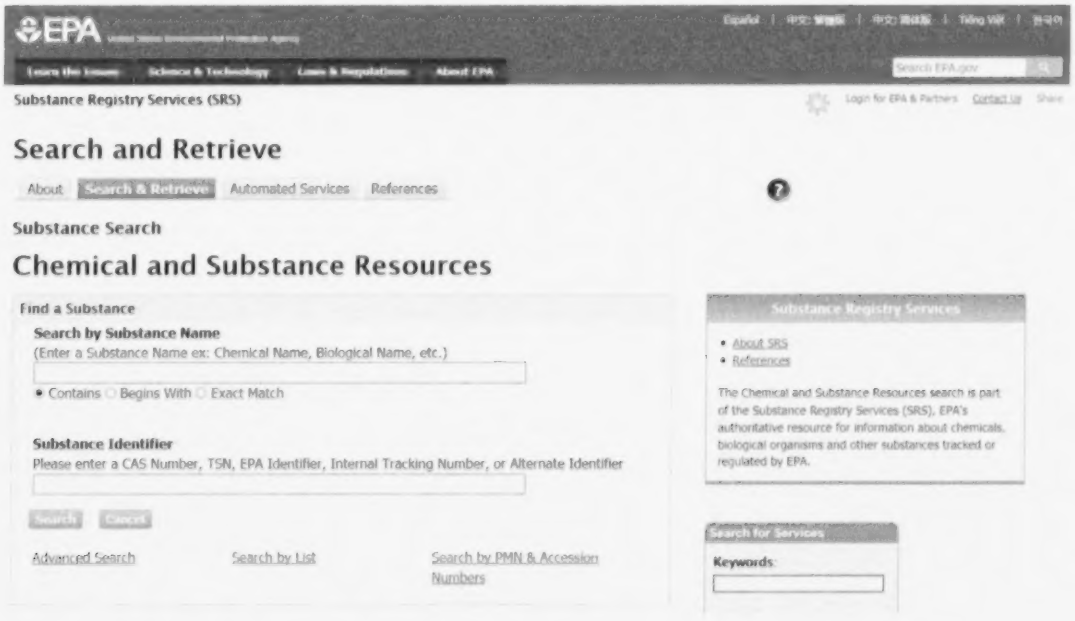
2.10 Ressources pour déterminer si une substance chimique est visée par une SNUR

L'EPA a de multiples ressources pour déterminer si une substance chimique est assujettie à une SNUR ou non, notamment les Services de registre des substances (SRS) et ChemView.

2.10.1 Services de registre des substances (SRS) de l'EPA[21]

Le SRS est le système centralisé de l'EPA comportant les renseignements liés aux substances surveillées ou réglementées par l'EPA ou par d'autres sources. Il constitue une ressource d'information fondamentale sur les produits chimiques, les organismes biologiques et d'autres substances d'intérêt pour l'EPA, de même que pour ses partenaires gouvernementaux et tribaux.

Le SRS permet de repérer les systèmes de données de l'EPA, les lois et règlements environnementaux ou les autres sources ayant des renseignements sur une substance donnée, de même que les synonymes utilisés par le système ou les lois et règlements en question. Il devient alors possible de cartographier les données liées à la substance à l'échelle des programmes de l'EPA, sans égard à une convention d'appellation donnée.



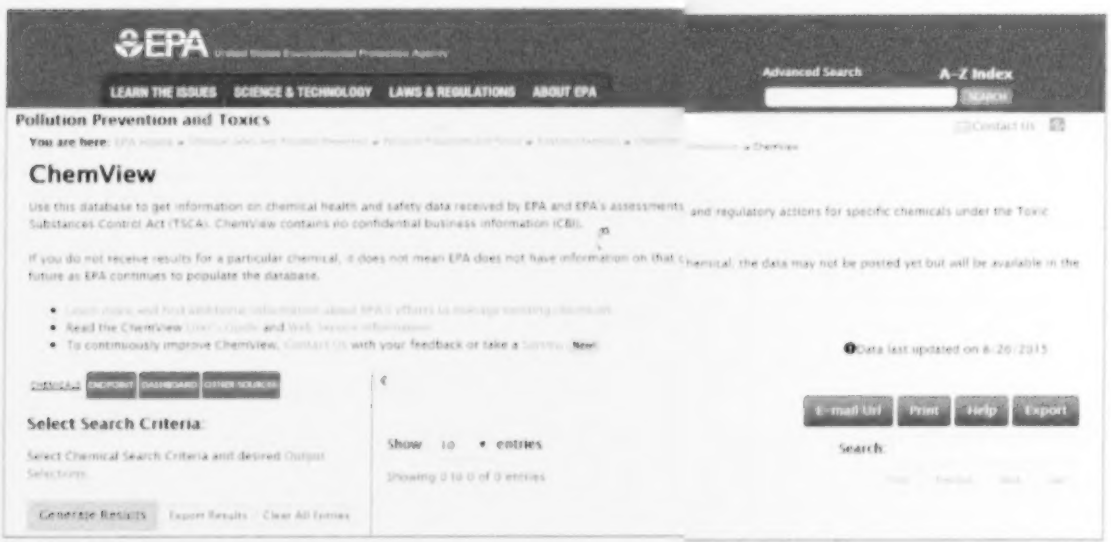
Le SRS est accessible en suivant ce lien :
https://iaspub.epa.gov/sor_internet/registry/substreg/searchandretrieve/substancesearch/search.do

[21] https://iaspub.epa.gov/sor_internet/registry/substreg/searchandretrieve/substancesearch/search.do, consulté, le 1e septembre, 2016.

On peut consulter le SRS pour une substance chimique en particulier et obtenir des résultats faisant état du type de réglementation ou de toute autre caractéristique influant sur la situation de la substance en question. Si la substance chimique est associée à une SNUR, les résultats indiqueront soit « TSCA 5(a) Final SNUR » (SNUR finale), soit « TSCA 5(a) Proposed SNUR » (SNUR proposée). Les utilisateurs des SRS peuvent également rechercher la liste complète des « TSCA 5(a) Final SNUR » (SNUR finales) et des « TSCA 5(a) Proposed SNUR » (SNUR proposées).

2.10.2 ChemView[22]

L'EPA a créé ChemView pour améliorer la sécurité des substances chimiques et simplifier l'accès aux renseignements qui s'y rapportent. Cette base de données améliore grandement l'accès aux données de santé et de sécurité visant les substances chimiques réglementées en vertu de la TSCA. La base de données renferme actuellement des renseignements sommaires et détaillés sur 15 000 produits chimiques, de même que des SNUR proposées et finales visant plus de 2 800 substances chimiques. ChemView donne accès à des milliers de documents, y compris aux données présentées à l'EPA, aux évaluations de l'EPA et aux mesures prises par l'EPA, comme des données d'analyse, caractérisation des dangers, aux évaluations des alternatives, et mesures réglementaires de la TSCA. Les utilisateurs peuvent effectuer des recherches selon plusieurs paramètres : identificateur de la substance chimique, critère d'effet, usage fonctionnel, catégorie chimique et groupe chimique. Pour accéder à des liens vers la marche à suivre pour utiliser ChemView afin de déterminer si une substance chimique est visée par une SNUR, veuillez consulter la section 5.2.



[22] https://chemview.epa.gov/chemview, consulté, le 1 septembre, 2016.

ChemView est accessible en suivant ce lien :
https://java.epa.gov/chemview

2.11 Déclaration de nouvelle utilisation importante (SNUN)[23]

Si l'EPA détermine, en vertu d'une règle, qu'une utilisation donnée d'une substance chimique constitue une nouvelle utilisation importante de celle-ci, la TSCA exige la transmission d'une déclaration (SNUN) à l'EPA au moins 90 jours avant que quiconque n'amorce la fabrication ou la transformation de la substance chimique visée aux fins de la nouvelle utilisation en question.

Si le fabricant ou le transformateur compte distribuer le produit chimique dans le commerce aux fins d'une nouvelle utilisation importante, il doit présenter une SNUN, à moins d'aviser par écrit le destinataire que la substance est visée par une SNUR, ou de savoir que le destinataire est déjà au fait de cette réalité, ou de savoir qu'il serait impossible pour le destinataire de procéder à cette nouvelle utilisation.

Bien que le fabricant ou le transformateur ne soit pas légalement tenu d'encadrer les actions du destinataire, si le fabricant est, à n'importe quel moment, saisi du fait que le destinataire procède à la nouvelle utilisation visée sans avoir transmis de déclaration, le fabricant doit cesser de fournir au destinataire visé la substance assujettie à la SNUR en question et le fabricant peut aussi devoir transmettre une déclaration (SNUN) (les exigences exactes sont détaillées dans le 40 CFR 721.5). Pour illustrer une telle situation, prenons l'exemple d'une SNUR interdisant l'application en aérosol de la substance chimique visée, alors que le destinataire de la substance procède à des applications en aérosol sans présenter de déclaration (SNUN).

La SNUN, qui doit être transmise par voie électronique et dans le même format que le PMN, déclenche une évaluation par l'EPA de l'utilisation prévue dans les délais d'examen applicables. La fabrication et la transformation liées à la nouvelle utilisation ne peuvent débuter avant que l'EPA n'ait procédé à l'examen de l'avis, déterminé s'il s'agissait d'une nouvelle utilisation et pris les mesures requises en conséquence. L'EPA recommande que les déclarants incluent des renseignements permettant une évaluation raisonnée des risques posés par la substance chimique visée durant sa fabrication, sa transformation, son utilisation, sa distribution dans le commerce ou son élimination conformément aux exigences prévues dans le cadre du processus de PMN (voir la section 2.4). L'EPA encourage les personnes à la consulter avant de présenter une déclaration (SNUN). Dans le cadre de cette consultation facultative avant la déclaration (PNC),

[23] https://www.epa.gov/reviewing-new-chemicals-under-toxic-substances-control-act-tsca/filing-significant-new-use-notice, consulté le 1. septembre, 2016.

l'EPA peut faire connaître les données précises qui, à son avis, seraient utiles aux fins de l'évaluation d'une nouvelle utilisation importante.

2.11.1 Dans quelles situations une personne qui distribue une substance chimique dans le commerce N'a PAS à présenter une déclaration (SNUN)?

Une personne qui a l'intention de fabriquer ou de transformer, à des fins commerciales, une substance chimique mentionnée à la sous-partie E de la partie 721 du 40 CFR et compte distribuer la substance dans le commerce **n'**est néanmoins **pas tenue** de présenter une déclaration (SNUN) si elle peut documenter l'un ou plus d'un des éléments suivants en ce qui a trait à chaque destinataire de la substance provenant d'elle :

1. La personne a avisé le destinataire par écrit de la section précise de la sous-partie E de la partie 721 identifiant la substance et ses nouvelles utilisations importantes désignées.
2. Le destinataire est au fait de la section précise de la sous-partie E de la partie 721 identifiant la substance et ses nouvelles utilisations importantes désignées.
3. Le destinataire ne peut entreprendre aucune nouvelle utilisation décrite dans la section précise de la sous-partie E de la partie 721.[24]

Même si une personne n'est pas tenue de transmettre de déclaration (SNUN) dans les situations ci-dessus, elle doit tout de même en transmettre une dans les situations suivantes :

1. si elle sait, au moment de la distribution commerciale, qu'un destinataire a l'intention de s'investir dans une nouvelle utilisation importante sans transmettre de déclaration (SNUN) (40 CFR 721.5(b)); ou
2. si, à n'importe quel moment par la suite, elle est saisie du fait qu'un destinataire s'investit dans une nouvelle utilisation importante sans transmettre de déclaration (SNUN), sous réserve d'exception limitée (40 CFR 721.5(d)(1)).

De plus, une personne qui transforme une substance chimique identifiée à la sous-partie E de la partie 721 du 40 CFR en vue d'une nouvelle utilisation importante de ladite substance **n'**est **pas tenue** de transmettre de déclaration si elle est en mesure de documenter chacun des éléments suivants :

1. la personne n'est pas au fait de l'identité chimique de la substance chimique transformée;
2. la personne transforme la substance chimique sans savoir que cette substance est identifiée à la sous-partie E de la partie 721 du 40 CFR.

[24] 40 CFR 721.5, consulté le 1 septembre 1, 2016.

3. Dispositions canadiennes à l'égard des nouvelles activités (NAc)[25]

3.1 Autorité canadienne à l'égard des NAc

Les dispositions de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)* (LCPE) relatives aux nouvelles activités (NAc) déclenchent l'obligation, pour une personne (particulier or société), de fournir au gouvernement du Canada des renseignements concernant une substance dès qu'elle propose d'utiliser, d'importer ou de fabriquer la substance en question en vue d'une nouvelle activité.[26] Le gouvernement évalue alors les risques potentiels que représente la substance pour la santé humaine et/ou l'environnement. La décision d'appliquer les dispositions à l'égard des NAc à une activité donnée en lien avec une substance repose sur le risque. Lorsque des changements potentiels à l'égard de l'exposition à une substance sont susceptibles de survenir en raison de la « nouvelle activité » visée, les dispositions relatives aux NAc permettent de réaliser une évaluation avant le début de telles activités. Si des risques sont relevés au cours de l'évaluation, le gouvernement peut imposer des mesures de gestion de ces risques. Pour plus de détails, les articles 80 à 89 de la partie 5 de la LCPE[27] définissent les exigences à l'égard des substances et des activités nouvelles au Canada et les articles 104 à 115 de la partie 6 de la LCPE[28] présentent les exigences à l'égard des substances biotechnologiques animées.

Pour accéder à des renseignements actualisés sur les dispositions relatives aux NAc, veuillez consulter la page Web d'ECCC intitulée Les dispositions relatives aux nouvelles activités de la LCPE.[29]

3.1.1 Que désigne la notion de « nouvelles activités »?

Une « nouvelle activité » est toute activité entraînant ou risquant d'entraîner une quantité ou une concentration plus élevée d'une substance dans l'environnement ou d'exposer l'environnement différemment ou dans des situations différentes, ce qui pourrait avoir des répercussions sur l'exposition des humains ou de l'environnement à une substance. Ce qui peut constituer une nouvelle activité est propre à chaque substance et est décrit dans la publication appropriée sur la NAc en question dans la *Gazette du Canada*. Il importe de souligner que la définition d'une « nouvelle activité » dans une publication de NAc pour une substance donnée peut inclure plus d'une activité.

---

[25] https://www.canada.ca/fr/environnement-changement-climatique/services/registre-environnemental-loi-canadienne-protection/dispositions-nouvelles-activites.html, **consulté, le 1 novembre 2017.**
[26] http://laws-lois.justice.gc.ca/fra/lois/c-15.31/, **consulté, le 7 avril, 2017.**
[27] https://www.canada.ca/en/environment-climate-change/services/canadian-environmental-protection-act-registry/publications/canadian-environmental-protection-act-1999/part-5.html, **consulté, le 1 novembre 2017.**
[28] https://www.canada.ca/en/environment-climate-change/services/canadian-environmental-protection-act-registry/publications/canadian-environmental-protection-act-1999/part-6.html, **consulté, le 1 novembre 2017.**
[29] https://www.canada.ca/en/environment-climate-change/services/canadian-environmental-protection-act-registry/significant-new-activity-provisions.html, **consulté, le 1 novembre 2017.**

3.1.2 Quelles substances sont assujetties aux NAc?

Les dispositions à l'égard des NAc peuvent s'appliquer à l'ensemble des substances réglementées en vertu de la LCPE et définies à l'article 3 de la Loi, notamment les substances chimiques, les polymères, les biopolymères, les substances biochimiques, les nanotechnologies et les objets biotechnologiques animés (organismes vivants). Cela comprend l'utilisation de ces substances dans le cadre d'activités industrielles et commerciales, ainsi que dans des produits de consommation.

L'article 3 de la LCPE indique aussi que les mélanges, les produits ou les articles manufacturés, de même que les mélanges ou matières animées se trouvant dans les effluents, les émissions ou les déchets ne sont pas considérés comme étant des « substances » à l'égard des exigences de déclaration en vertu des dispositions sur les NAc. Cependant, soulignons que chaque composante d'un mélange peut, lorsqu'elle est prise individuellement, nécessiter une déclaration en vertu des dispositions relatives aux NAc. Pour de plus amples renseignements au sujet des dispositions à l'égard des NAc et de la façon dont elles s'appliquent aux articles manufacturés et aux produits de consommation, veuillez consulter l'encadré ci-dessous.

Les alinéas 81(6) et 106(6) de la LCPE[30,31] exemptent certaines utilisations de substances de l'obligation de déclaration en vertu des dispositions sur les NAc, notamment l'utilisation d'une substance pour fabriquer ou importer un produit destiné à être utilisé dans des pesticides, dans des engrais ou dans de la nourriture pour animaux puisque la déclaration de ces utilisations est déjà requise en vertu d'autres lois du Parlement, qui figurent aux annexes 2 et 4 de la LCPE. Ces alinéas renferment aussi des exclusions supplémentaires, notamment les intermédiaires de réaction non isolés, les impuretés, les contaminants et les matières ayant subi une réaction partielle, de même que les produits de réactions accidentelles.

[30] https://www.canada.ca/fr/environnement-changement-climatique/services/registre-environnemental-loi-canadienne-protection/documents-connexes.html, **consulté le 1 novembre, 2017.**
[31] https://www.canada.ca/fr/environnement-changement-climatique/services/registre-environnemental-loi-canadienne-protection/documents-connexes.html, **consulté le 1 novembre, 2017.**

À des fins de déclaration et d'évaluation, la LCPE fait la distinction entre les « nouvelles » substances et les substances « existantes ». Une liste, désignée la liste intérieure (LI) est l'unique base servant à déterminer si une substance est nouvelle aux fins de la Loi et des règlements connexes. La LI est une compilation de toutes les substances connues qui étaient offertes dans le commerce au Canada entre 1984 et 1986 ou qui ont été ajoutées à la LI conformément aux dispositions de la LCPE. Une substance qui n'est pas inscrite sur la LI est réputée être une nouvelle substance au Canada. Quiconque a l'intention d'importer ou de fabriquer une nouvelle substance au Canada doit présenter une déclaration en vertu du *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (substances chimiques et polymères)* [RRSN (substances chimiques et polymères)] ou du *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles* (organismes) [RRSN (organismes)]. À la suite de l'évaluation réalisée conformément à ces règlements concernant les substances nouvelles, les dispositions sur les NAc peuvent être appliquées. Pour en savoir davantage sur la déclaration de nouvelles substances, veuillez consulter la page Web d'ECCC intitulée Évaluation des substances nouvelles.[32]

NAc et produits de consommation/articles manufacturés

Les produits de consommation et les articles manufacturés sont traités différement selon les NAc . Ce qui suit explique comment ils sont différents .

Au Canada, lorsque le terme « produit de consommation » est utilisé dans un avis ou un arrêté à l'égard d'une NAc, il renvoie normalement à la *Loi canadienne sur la sécurité des produits de consommation* (LCSPC). L'article 2 de cette Loi définit ainsi la notion de produit de consommation : « Produit – y compris tout composant, partie ou accessoire de celui-ci – dont on peut raisonnablement s'attendre à ce qu'un individu l'obtienne en vue d'une utilisation à des fins non commerciales, notamment à des fins domestiques, récréatives ou sportives. Est assimilé à un tel produit son emballage. » Cette définition inclut les produits utilisés et fournis dans des cadres commerciaux (p. ex., garderies, hôtels, etc.), de même que les produits commerciaux non exemptés pouvant être achetés par un client. Le terme « produit de consommation » n'inclut que les produits auxquels s'applique la LCSPC (l'article 4 et l'annexe 1 de la LCSPC énumèrent les produits exclus de cette définition). Si des produits auxquels la LCSPC ne s'applique pas suscitent des inquiétudes potentielles, ils seront spécifiquement décrits dans la définition de la NAc.

Les articles manufacturés sont définis à l'article 3 de la LCPE comme étant « [...] dotés d'une forme ou de caractéristiques matérielles précises pendant leur fabrication et qui ont, pour leur utilisation finale, une ou plusieurs fonctions en dépendant en tout ou en partie. » Si la substance est un article manufacturé, elle sera généralement exclue de l'obligation de déclaration en vertu des dispositions sur les NAc. Cependant, les substances dans les liquides et les particules qui se trouvent dans un article manufacturé peuvent faire l'objet d'un avis advenant leur libération durant l'utilisation normale, d'une manière non contrôlée ou dispersive.

Source : *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999); Directives pour la déclaration et les essais de substances nouvelles : substances chimiques et polymères (2005)* et *Loi canadienne sur la sécurité des produits de consommation*

[32] https://www.canada.ca/fr/environnement-changement-climatique/services/gestion-pollution/evaluation-substances-nouvelles.html, consulté le 1 novembre, 2017.

Les substances qui sont inscrites sur la LI sont réputées être des substances existantes au Canada. En vertu du Plan de gestion des produits chimiques,[33] les substances existantes ciblées de façon prioritaire ont fait l'objet d'une évaluation des risques et, dans les cas où cette évaluation des risques le justifiait, elles ont fait l'objet de dispositions à l'égard des NAc.

La liste extérieure (LE) est un inventaire de substances qui ne font pas partie de la LI, mais qui sont acceptées comme étant en usage à l'échelle internationale. La LE repose sur l'inventaire des substances chimiques de la TSCA, relevant de l'EPA des É.-U. Les substances qui n'apparaissent pas dans la LI mais qui sont inscrites sur la LE sont assujetties aux dispositions du RRSN (substances chimiques et polymères) ou du RRSN (organismes). Elles sont toutefois visées par moins d'exigences en matière de renseignements.

3.1.3 Quand les dispositions à l'égard des NAc sont-elles mises en place?

La décision d'utiliser les dispositions à l'égard des NAc repose sur les risques. L'utilisation des dispositions sur les NAc est envisagée après l'examen d'une nouvelle substance ou d'une substance existante conformément aux dispositions de la LCPE et d'après cet examen, ECCC et SC soupçonnent que les nouvelles activités liées à une substance donnée risquent d'entraîner de nouveaux risques ou des risques accrus pour l'environnement ou la santé humaine. Cette conclusion peut reposer sur divers facteurs, dont les propriétés particulières de la substance, la fonction de la substance ou la présence de la substance dans des marchés à l'étranger. Les dispositions à l'égard des NAc pourraient aussi être appliquées à une substance existante si celle-ci n'est plus offerte dans le commerce au Canada ou si elle est offerte dans le commerce au Canada, mais que ses utilisations sont limitées.

Pour plus de détails sur les circonstances dans lesquelles s'appliquent les dispositions relatives aux NAc, veuillez consulter la Politique sur l'application des dispositions relatives aux nouvelles activités de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*.[34]

3.1.4 Comment les NAc sont-elles publiées?

Tous les avis et arrêtés sont publiés dans la *Gazette du Canada,* le journal officiel du gouvernement canadien. Différentes procédures et politiques sont en place à l'égard de la publication des exigences relatives aux NAc liées à des substances nouvelles et existantes.

La figure qui suit montre un exemple de publication à l'égard d'une NAc et identifie l'information que renferme chaque section.

---

[33] https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/substances-chimiques/plan-gestion-produits-chimiques.html, consulté le 1 novembre, 2017.

[34] https://www.ec.gc.ca/ese-ees/default.asp?lang=Fr&n=5CA18D66-1, consulté le 1 novembre, 2017.

Éléments d'un avis de nouvelle activité (NAc) : Exemple de la quinoléine (DORS/2015-73)

Description/Explication du text réglementaire	Texte figurant dans le registre fédéral
Les avis de NAc peuvent être publiés dans la Partie I de la *Gazette du Canada* (Avis de NAc visant des substances n'apparaissant pas dans la Liste intérieure (LI); Avis d'intention liés aux NAc visant des substances apparaissant dans la LI) ou dans la Partie II de la *Gazette du Canada* (Arrêtés liés aux NAc visant des substances apparaissant dans la LI). Dans tous les cas, les renseignements se rapportant à l'identité de la substance, la définition des nouvelles activités et les exigences en matière de données pour les avis de NAc sont présentées sous la même forme.	*Gazette du Canada Partie II, Vol. 149, no 8* ***SOR/DORS/2015-73***
La colonne 1 est l'endroit où apparaissent les substances auxquelles s'appliquent les dispositions relatives aux NAc. Les substances y sont énumérées selon leur numéro de registre CAS et suivies d'un indicateur : l'indicateur « S » désigne une substance nouvellement ajoutée dans la LI et pour laquelle des dispositions relatives aux NAc sont déjà en vigueur. L'indicateur « S prime » (S') indique, quant à lui, que la substance figurait déjà dans la LI et qu'elle était déjà assujettie aux dispositions relatives aux NAc. Dans l'exemple ci-contre, l'indicateur S' apparaît, ce qui précise qu'il s'agit d'une substance existante déjà assujettie aux dispositions relatives aux NAc.	**2. La partie 2 de la même liste est modifiée par adjonction, selon l'ordre numérique, de ce qui suit :** **Column 1** **Substance** **91-22-5 S'** **Colonne 2** **Nouvelle activité pour laquelle la substance est assujettie au paragraphe 81(3) de la Loi**
Le point 1 de la colonne 2 *définit ce qui constitue une « nouvelle activité » en vertu de l'avis ou de l'arrêté visant la NAc. Il est important d'examiner attentivement cette section pour vérifier si l'utilisation que l'on compte faire de la substance visée fait partie de cette définition.* *Dans cet exemple, la nouvelle activité est définie comme suit : « toute activité mettant en cause [...] la substance [...] dans sa forme isolée en une quantité supérieure à 100 kg — lorsque la substance est extraite de ses sources naturelles ou fabriquée. »*	1. Toute activité mettant en cause, au cours d'une année civile, la substance quinoléine dans sa forme isolée — à savoir la substance quinoléine qui est extraite de ses sources naturelles ou qui est fabriquée — en une quantité supérieure à 100 kg.
Le point 2 de la colonne 2 énumère les exigences liées à chaque nouvelle activité proposée en vertu des dispositions relatives aux NAc. Cette section initiale indique les délais dans lesquels les renseignements doivent être fournis au ministre. Dans ce cas précis, l'exigence est la suivante : *« cent quatre-vingts jours avant celui où la quantité de la substance excède 100 kg au cours d'une année civile. »*	2. Pour chaque nouvelle activité proposée, les renseignements ci-après sont fournis au ministre au moins cent quatre-vingts jours avant celui où la quantité de la substance excède 100 kg au cours d'une année civile : a) la description de la nouvelle activité à l'égard de la substance; b) la quantité annuelle prévue de la substance devant être utilisée; c) s'ils sont connus, les trois sites au Canada où la plus grande quantité de la substance devrait être utilisée ou traitée, et la quantité estimée par site; d) les renseignements prévus aux articles 3 à 7 de l'annexe 4 du Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (substances chimiques et polymères); e) les renseignements prévus aux alinéas 2d) à f) et 8a) à g) de l'annexe 5 du même règlement; f) les renseignements prévus à l'alinéa 11b) de l'annexe 6 du même règlement; g) les produits et, s'ils sont connus, les produits finis qui devraient contenir la substance, l'utilisation envisagée de ces produits ainsi que la fonction de la substance dans ceux-ci; h) un résumé de tous les autres renseignements ou données d'essai à l'égard de la substance dont dispose la personne proposant la nouvelle activité, ou auxquels elle a accès, et qui sont utiles pour déterminer les dangers que présente la substance pour l'environnement et la santé humaine de même que le degré d'exposition de l'environnement et du public à la substance; i) le nom de tout ministère ou organisme public, à l'étranger ou au Canada, à qui la personne proposant la nouvelle activité a fourni des renseignements relatifs à la substance, le numéro de dossier attribué par le ministère ou l'organisme, s'il est connu, et, le cas échéant, les résultats de l'évaluation par le ministère ou l'organisme et les mesures de gestion des risques imposées par l'un ou l'autre à l'égard de la substance; j) les nom, adresses municipale et postale, numéro de téléphone et, le cas échéant, numéro de télécopieur et adresse de courriel de la personne proposant la nouvelle activité et, le cas échéant, de la personne autorisée à agir en son nom; k) une attestation portant que les renseignements sont complets et exacts, datée et signée par la personne proposant la nouvelle activité, si elle réside au Canada, ou, sinon, par la personne autorisée à agir en son nom.
Les alinéas (a) à (k) figurant sous **le point 2** indiquent les renseignements devant être fournis au ministre dans les délais précisés au point 2. Les exigences en matière de renseignements qui y figurent font souvent référence à des annexes du *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles*, qui prévoit un processus et des exigences semblables à l'égard de la transmission de renseignements. Ce reglement et ses annexes peuvent etre trouvers sur le site Web du gouvernement du Canada : http://laws-lois.justice.gc.ca/fra/reglements/.	
Le point 3 de la colonne 2 indique la période de temps accordée au gouvernement aux fins de l'examen et de l'évaluation des renseignements fournis. Dans ce cas précis, la période d'évaluation est de 180 jours après la date de la réception des renseignements à l'égard de la demande visée.	3. Les renseignements précédents sont évalués dans les cent quatre-vingts jours suivant leur réception par le ministre.

Source : Gazette du Canada (2015) Partie II : vol. 149, n° 8, page 2, DORS/2015-73

Les avis de NAc à l'égard des nouvelles substances sont publiés dans la *Gazette du Canada*, Partie 1 (Avis et règlements projetés) dans les 90 jours suivant l'expiration de la période d'évaluation de l'avis connexe à l'égard de la nouvelle substance. Normalement, une fois publié, l'avis de NAc entre en vigueur immédiatement. Aucune période de commentaires officielle n'a lieu avant ou après la publication de l'avis de NAc. Le déclarant peut transmettre en tout temps des renseignements pouvant avoir une incidence sur l'avis. ECCC et SC examineront ces renseignements et prendront les mesures appropriées, le cas échéant.

Les arrêtés de NAc visant des substances existantes sont publiés dans la *Gazette du Canada* en deux volets. D'abord, un avis d'intention (AI), qui se veut une ébauche d'arrêté en matière de NAc, est publié dans la Partie I pour une période de commentaires de 60 jours, ce qui permet aux intervenants d'acheminer des commentaires au gouvernement du Canada pour faire part à celui-ci de tout renseignement se rapportant à la substance existante et à son utilisation actuelle. À la suite de la période de consultation, un arrêté définitif visant l'application des dispositions sur les NAc à la substance est publié dans la *Gazette du Canada*, Partie II (Règlements officiels). En général, l'arrêté visant une NAc entre en vigueur dès le jour de son adoption, mais l'entrée en vigueur peut, à l'occasion, être retardée.

3.1.5 Ressources disponibles pour déterminer si les dispositions relatives à une NAc donnée ont été appliquées à une substance

L'outil Recherche de substances (voir la capture d'écran ci-dessous) peut être utilisé pour repérer les substances faisant partie de la LI et les substances figurant dans la LE, de même que les substances assujetties à des dispositions relatives aux NAc.[35] Les substances qui sont inscrites sur la LI et qui sont visées par des dispositions à l'égard des NAc sont signalées par le marqueur « S » ou « S' » (S prime). L'image ci-dessous est une capture d'écran de l'outil Recherche de substances du site Web du gouvernement du Canada. L'utilisateur peut rechercher des substances à partir d'une liste ou d'un groupe en particulier (LI, RRSN, NAc), du numéro d'identification de la substance (numéro de registre du Chemical Abstracts Service (CAS)) ou du nom de la substance.

La liste des publications relatives aux nouvelles activités en vertu de la LCPE, qui est accessible sur le portail du gouvernement ouvert du gouvernement du Canada, est un ensemble de données qui renferme des renseignements sur tous les avis et arrêtés de NAc publiés en vertu de la LCPE. L'information y est organisée par substance et comprend des liens vers les publications pertinentes de la *Gazette du Canada*.[36] Voir la liste des ressources Web à la section 5 du présent document, *Ressources et autres renseignements pertinents*.

---

[35] https://pollution-waste.canada.ca/substances-search/Substance?lang=fr, consulté le 14 juin, 2017.
[36] https://ouvert.canada.ca/data/fr/dataset/bfab5876-77e5-4dbf-8693-3b0bc69428b8?wbdisable=false, consulté le 1 novembre, 2017.

Les substances figurant dans la partie confidentielle de la LI sont publiées sous un numéro d'accès confidentiel. Les avis de NAc publiés pour ces substances, de même que ceux qui visent des substances qui ne sont pas inscrites sur la LI et dont l'identité est confidentielle, sont identifiés par leur code d'accès confidentiel respectif. Toute personne ayant l'intention de s'engager dans une nouvelle activité pour une substance qui est identifiée par un code d'accès confidentiel peut obtenir une confirmation à cet égard en téléphonant à la Ligne d'information de la gestion des substances (dont le numéro figure à la section 5, *Ressources et autres renseignements pertinents*).

3.2 Obligations liées aux substances visées par des dispositions relatives aux NAc

3.2.1 Y a-t-il des dispositions relatives aux NAc qui obligent à aviser les destinataires?

Les articles 86 et 111 de la LPCE font état de l'obligation d'aviser les destinataires dans le cas de certaines substances visées par des dispositions à l'égard des NAc. En vertu de ces articles, au moment du transfert de la possession ou du contrôle d'une substance qui n'est pas inscrite sur la LI et qui est visée par les dispositions relatives aux NAc (y compris si la substance fait partie

d'un mélange), tous les destinataires doivent être avisés de leur obligation de respecter les dispositions à l'égard des NAc. Cet avis permet aux destinataires de déterminer leurs propres obligations en matière de conformité à l'égard de la NAc.

Dans le cas des substances inscrites sur la LI qui sont visées par des dispositions relatives aux NAc, la transmission d'un tel avis est également recommandée, pour que les destinataires puissent déterminer leurs propres obligations en matière de conformité à l'égard de la NAc. De plus, le fait d'aviser les destinataires assure une communication ouverte avec la chaîne d'approvisionnement, ce qui permet aux destinataires d'informer les fournisseurs/distributeurs de la NAc et de l'usage qu'ils font de la substance.

3.2.2 Qu'est-ce qu'une déclaration de nouvelle activité (DNAc)?

Une déclaration de nouvelle activité (DNAc) désigne l'information présentée au gouvernement conformément à un avis ou un arrêté de NAc. La DNAc doit renfermer tous les renseignements exigés dans l'avis ou l'arrêté publié. Les DNAc doivent être acheminées au ministre de l'Environnement par l'entremise de la Division de la mobilisation et de l'élaboration de programmes, à ECCC.[37]

Qui doit présenter une DNAc?

Si les activités proposées par une personne à l'égard d'une substance font partie de la définition d'un avis ou d'un arrêté de NAc et qu'elles ne sont visées par aucune exemption (voir la section 3.1.2), la personne en question est tenue de transmettre une DNAc au gouvernement à des fins d'évaluation avant le commencement de telles activités. La première source d'information pour déterminer s'il s'agit d'une NAc est l'avis ou l'arrêté de NAc. Les délais particuliers à l'égard de la transmission d'une DNAc figurent dans la publication de NAc correspondante.

Dans le cas des substances qui ne sont pas inscrites dans la LI et qui sont visées par des dispositions relatives aux NAc, les utilisateurs potentiels doivent prendre connaissance de la description de la nouvelle activité dans l'avis ou l'arrêté de NAc afin de déterminer si l'usage qu'ils proposent de faire de la substance répond à la définition d'une nouvelle activité. Les substances qui ne sont pas inscrites sur la LI sont également visées par des exigences en matière de déclaration en vertu du RRSN (substances chimiques et polymères) et du RRSN (organismes) avant leur importation ou leur fabrication.

Dans le cas des substances figurant dans la LI et sous réserve des dispositions relatives aux NAc, les fabricants, les importateurs et les utilisateurs de substances qui prévoient une activité en lien avec une substance doivent déterminer si une déclaration de nouvelle activité est requise à l'égard de l'activité prévue. Toute personne ayant des questions sur l'application ou non d'une arrêté de NAc à ses activités est invitée à téléphoner à la Ligne d'information de la gestion des substances (dont le numéro figure à la section 5, *Ressources et autres renseignements pertinents*).

---

[37] https://www.canada.ca/en/environment-climate-change/services/canadian-environmental-protection-act-registry/significant-new-activity-provisions.html, consulté le 1 novembre, 2017.

Une entreprise peut présenter une DNAc au nom de ses clients (appelée « DNAc générale »). Par exemple, dans les cas où une personne cède à une autre la possession ou le contrôle d'une substance, le destinataire peut ne pas être tenu de présenter une DNAc dans certaines conditions, si les activités sont déjà visées par la DNAc initiale transmise par le fournisseur. La note d'avis de la gestion des substances intitulée Clarification relativement à la déclaration de nouvelle activité en vertu de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)* renferme plus de détails à cet effet.[38]

Quels renseignements doivent figurer dans une DNAc?

Les renseignements nécessaires à la préparation d'une DNAc sont uniques à chaque substance et sont décrits dans la publication de la *Gazette du Canada* qui s'applique aux dispositions relatives aux NAc se rapportant à la substance visée. De nombreuses exigences en matière de renseignements à l'égard des NAc renvoient aux annexes du RRSN (substances chimiques et polymères) et au RRSN (organismes).[39, 40]

Des lignes directrices supplémentaires sur la préparation d'une DNAc figurent dans les Directives pour la déclaration et les essais de substances nouvelles – substances chimiques et polymères et les Directives pour la déclaration et les essais de substances nouvelles – organismes.[41, 42]

Bien qu'aucun formulaire particulier n'existe ou ne soit requis pour la présentation d'une DNAc, certaines sections du Formulaire de déclaration de substances nouvelles peuvent être utilisées, le cas échéant.[43]

Une consultation avant la déclaration (CAD) est possible pour les déclarants qui désirent s'adresser aux représentants du programme durant la planification ou la préparation de leur DNAc afin de discuter de toute question ou de toute préoccupation à l'égard des renseignements exigés et des protocoles d'essai. Pour demander une CAD ou pour obtenir plus de renseignements, veuillez téléphoner à la Ligne d'information sur la gestion des substances.[44]

---

[38] http://ec.gc.ca/subsnouvelles-newsubs/default.asp?lang=Fr&n=CC526AE6-1, **consulté le 7 avril, 2017.**

[39] https://www.canada.ca/fr/environnement-changement-climatique/services/gestion-pollution/evaluation-substances-nouvelles.html, **consulté le 1 novembre, 2017.**

[40] https://www.canada.ca/fr/environnement-changement-climatique/services/gestion-pollution/evaluation-substances-nouvelles.html, **consulté le 1 novembre, 2017.**

[41] https://www.canada.ca/fr/environnement-changement-climatique/services/gestion-pollution/evaluation-substances-nouvelles/chimiques-polymeres/directives.html, **consulté le 1 novembre, 2017.**

[42] https://www.canada.ca/fr/environnement-changement-climatique/services/gestion-pollution/evaluation-substances-nouvelles/biotechnologie-organismes-vivants/lignes-directrices-declaration.html, **consulté le 1 novembre, 2017.**

[43] https://www.canada.ca/fr/environnement-changement-climatique/services/gestion-pollution/evaluation-substances-nouvelles/chimiques-polymeres/formulaires-declaration/declaration.html, **consulté le 1 novembre, 2017.**

[44] https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/substances-chimiques/communiquez-avec-nous.html, **consulté le 1 novembre, 2017.**

Qu'est-ce qu'une évaluation de DNAc?

À la suite de la transmission d'une DNAc au gouvernement, le ministre de l'Environnement et le ministre de la Santé évaluent les renseignements fournis, de même que toute autre information accessible, afin de déterminer si la substance est susceptible de poser un risque pour l'environnement ou pour la santé humaine et si d'autres mesures de gestion des risques s'imposent.

Les délais prévus à l'égard de l'évaluation des DNAc figurent dans la publication de NAc correspondante. La période d'évaluation d'une DNAc peut varier, mais habituellement, elle est de 90 jours dans le cas d'une nouvelle substance[45] et de 120 jours pour un organisme[46]. Le délai nécessaire à la réalisation d'une évaluation peut varier selon certains facteurs, notamment les renseignements fournis dans la DNAc et la complexité de la substance ou des activités évaluées. Les ministres ont le pouvoir de prolonger la période d'évaluation d'une DNAc, conformément aux dispositions du paragraphe 83(4) et du paragraphe 108(4) de la LCPE[47] jusqu'à un maximum de deux fois le nombre de jours identifiés dans l'avis ou l'arrêté de NAc. La nouvelle activité ne peut être entreprise avant l'expiration de la période d'évaluation de la DNAc.

Quel est le résultat d'une DNAc?

Le résultat de l'évaluation d'une DNAc détermine si la substance présente un risque de toxicité conformément à l'article 64 de la LCPE[48] et informe le processus décisionnel lié aux mesures de gestion des risques à l'égard de la substance, le cas échéant. Normalement, deux résultats sont possibles à la suite de l'évaluation d'une DNAc : toxique ou non toxique.

Si l'évaluation conclut qu'une substance est toxique, des mesures de gestion des risques pourrait être imposées à l'égard de la substance visée pour gérer le nouveau risque ou le risque accru qu'elle présente pour l'environnement ou la santé humaine. Dans le cas d'une nouvelle substance, ces mesures pourraient inclure des conditions ou des interdictions en vertu de l'article 84 de LCPE. Dans le cas de nouvelles substances et de substances existantes, divers outils peuvent être mis en œuvre, comme des accords volontaires, l'ajout à la liste des substances toxiques de la LCPE (annexe 1), règlements, directives, codes de pratique et plans de prévention de la pollution. Les NAc peuvent aussi être modifiées de façon à exclure les activités visées puisqu'elles font l'objet d'une gestion des risques faisant appel à d'autres moyens, afin d'éviter les dédoublements de déclarations.

Si l'évaluation conclut qu'une substance n'est pas toxique à la suite d'une evaluation, la NAc pourrait etre modifiée de façon à exclure les activités qui ne sont pas préoccupantes et pour

---

[45] http://laws-lois.justice.gc.ca/fra/lois/C-15.31/index.html, **consulté le 1 novembre, 2017.**
[46] http://laws-lois.justice.gc.ca/fra/lois/C-15.31/index.html, **consulté le 1 novembre, 2017.**
[47] http://laws-lois.justice.gc.ca/eng/acts/C-15.31/index.html, **consulté le 1 novembre, 2017.**
[48] https://www.canada.ca/fr/environnement-changement-climatique/services/registre-environnemental-loi-canadienne-protection/publications/loi-canadienne-protection-environnement-1999/partie-5.html, **consulté le 1 novembre, 2017.**

lesquelles aucune déclaration n'est désormais requise. La NAc peut aussi être abrogée pour permettre aux entreprises de se livrer à ces activités.

3.3 Renseignements supplémentaires à l'égard des NAc

La présente section décrit les exigences comparables et d'autres renseignements à l'égard des NAc à l'instar des descriptions se rapportant aux SNUR des É.-U. à la section 2.9.

3.3.1 Y a-t-il des exigences en matière de protection en milieu de travail et de communication des risques?

Santé Canada contribue à la gestion des enjeux de santé et de sécurité au travail (SST) en administrant le Système d'information sur les matières dangereuses utilisées au travail (SIMDUT), en partenariat avec les organismes de réglementation fédéraux, provinciaux et territoriaux en matière de SST. Ce sont les organismses de réglementation fédéraux, provinciaux et territoriaux en matiere de SST qui s'occupe des dispositions législatives du travail. Par conséquent, les NAc ne comportent pas d'exigences en matière de protection en milieu de travail et de communication des risques.

3.3.2 Y a-t-il des exigences pour les activités industrielles, commerciales et les activités de consommation?

Bien que la LCPE et la LCSPC permettent d'inclure de nouvelles activités industrielles et commerciales importantes dans les dispositions applicables aux NAc, celles-ci ne sont pas libellées de la même façon qu'elles le sont dant la TSCA pour désigner certaines activités comme de nouvelles utilisations importantes. Ces types d'activités peuvent habituellement être décrites de trois façons dans une NAc : (1) généralement applicables, (2) généralement applicables moyennant certaines exclusions et (3) ciblées. Le tableau ci-dessous présente un exemple de chaque type. La définition d'une NAc peut être générale et s'appliquer à une nouvelle activité se rapportant à la présence de la substance visée au-delà d'un seuil déterminé. De même, une activité particulière à l'égard de l'utilisation d'une substance dans un produit de consommation pourrait être ciblée. Tout dépend de la substance et des activités pour lesquelles le gouvernement du Canada tente d'obtenir des renseignements à des fins d'évaluation. Il appartient aux entreprises pouvant être concernées d'examiner soigneusement la publication de NAc afin de déterminer si leurs activités peuvent s'inscrire dans la définition des nouvelles activités.

3.3.3 Y a-t-il des exigences à l'égard de l'élimination?

Il n'y a pas d'exigences à l'égard de l'élimination dans les publications de NAc. De plus, comme l'indique la section 3.1.2, l'article 3 de la LCPE précise que les mélanges faisant partie des effluents, des émissions ou des déchets ne sont pas considérés comme étant des substances aux

fins des exigences de déclaration en vertu des dispositions relatives aux NAc. Cependant, les composantes des mélanges prises individuellement pourraient faire l'objet d'une obligation de déclaration dans le cadre d'une NAc selon la définition de la nouvelle activité.

Exemples des différents types de définitions de nouvelles activités publiés dans les NAc	
Généralement applicable (tout usage, fabrication ou importation au-delà d'un seuil donné)	• Arrêté 2013-87-03-01 (CAS 116-66-5) : « **Toute activité** mettant en cause, au cours d'une année civile, la substance 1,1,3,3,5-pentaméthyl-4,6-dinitroindane en une quantité supérieure à 100 kg. » *Gazette du Canada*, Partie II : vol. 147, n° 14, page 1904
Généralement applicable, avec certaines exclusions (tout usage et toute activité de fabrication ou d'importation au-delà d'un seuil donné, à l'exception de x, y et z)	• Arrêté 2013-87-11-01 (CAS 88-72-2) : « **Toute activité** mettant en cause, au cours d'une année civile, la • substance 2-nitrotoluène en une quantité totale supérieure à 100 kg, **à l'exception des** activités liées à son utilisation dans la fabrication d'explosifs. » *Gazette du Canada*, Partie II, vol. 148, n° 2, page 183
Ciblée (Activité spécifique assortie d'un seuil)	• Avis de NAc n° 18020 : [...] une nouvelle activité est l'**utilisation** de la substance **en une quantité supérieure à 100 kg par année civile dans un cosmétique ou une drogue** au sens de l'article 2 de la *Loi sur les aliments et drogues* **ou dans un produit de santé naturel** au sens du paragraphe 1(1) du *Règlement sur les produits de santé naturels.* *Gazette du Canada*, Partie I : Vol. 149, n° 23, page 1096

3.3.4 Y a-t-il des exigences à l'égard des rejets dans l'eau?

Les exigences à l'égard des rejets dans l'eau ne sont pas gérées par les dispositions relatives aux NAc, contrairement au fonctionnement des SNUR. Le gouvernement du Canada utilise plutôt d'autres outils réglementaires de gestion des risques comportant des exigences semblables à l'égard des rejets dans l'eau (p. ex., les conditions ministérielles). De plus, il y a d'autres lois fédérales et provinciales, comme la *Loi fédérale sur les pêches*, qui peuvent s'appliquer à de tels rejets. Les personnes qui s'engagent dans des activités supposant des rejets dans l'eau doivent se conformer aux exigences qui s'appliquent à l'endroit où ont lieu leurs activités.

3.3.5 Y a-t-il des exigences à l'égard de la tenue de registre?

Il n'y a aucune exigence en matière de tenue de registre pour les NAc.

4. Comparaison des deux programmes

4.1. Différences dans les cadres de réglementation concernant les règles relative à de nouvelles utilisations importantes des É.-U. et les nouvelles activités du Canada

Tel qu'il est énoncé précédemment, le Canada et les É. U. ont le pouvoir d'exiger des avis et d'évaluer les risques associés aux substances nouvelles dans chaque pays, ainsi qu'aux substances pouvant être utilisées de nouvelles façons. Au Canada, la LCPE est la principale source d'autorité permettant au gouvernement d'exiger que les nouvelles activités associées aux produits chimiques fabriqués ou importés au Canada soient évaluées en vue de déterminer leurs risques potentiels pour l'environnement et la santé humaine. De temps à autre, la LI est modifiée pour tenir compte de l'exigence de communiquer des renseignements précis au gouvernement avant d'entreprendre une « nouvelle activité » (NAc) relative à la substance visée. En vertu de la TSCA, les É.- U. publient des « règles relatives à de nouvelles utilisations importantes » (SNUR) pour exiger des avis relatifs aux nouvelles utilisations importantes d'une substance et évaluent ces avis afin d'établir les risques déraisonnables potentiels pour la santé humaine ou l'environnement. Le tableau ci-après présente les principales différences entre les deux autorités réglementaires.

4.2 Favoriser la communication bilatérale

Au Canada et aux É.-U., les déclarants ont essentiellement recours à des consultations avant la déclaration pour consulter des représentants gouvernementaux dans le cadre de la planification ou de la préparation de déclarations de substances nouvelles (DSN) et d'avis précédant la fabrication (PMN) pour discuter de toute question ou préoccupation concernant les procédures d'avis ou les exigences réglementaires. Le processus de consultation nord-américaine avant la déclaration (CNA-D) permet aux entreprises souhaitant aviser simultanément le Canada et les É.-U. de consulter les deux pays au moyen d'une consultation conjointe avant la déclaration.

Les difficultés relatives à l'échange de renseignements lors de communications bilatérales entre les pays consistent à favoriser des discussions sur les renseignements commerciaux confidentiels (RCC) définis par l'EPA (p. ex. noms de substances masqués, numéros de registre CAS) et les échéanciers d'évaluation des DSN et des PMN. Dans le cadre du processus de CNA-D, une entente bilatérale de divulgation limitée serait conclue par le déclarant pour permettre l'échange de RCC. Le recours au processus de CNA-D par les déclarants qui souhaitent émettre des DSN ou des PMN favorisera la communication en temps opportun

relativement aux NAc et aux SNUR, dans les cas où celles-ci résultent de l'examen de substances nouvelles.

Pour obtenir de plus amples renseignements sur le processus de CNA-D **au Canada**, veuillez communiquer avec la Ligne d'information de la gestion des substances : sans frais au Canada, 1-800-567-1999; à l'extérieur du Canada, 1-819-938-3232; par télécopieur, 1-819-938-5212; par courriel, ECCC.substances.ECCC@canada.ca.

Aux É.-U., veuillez communiquer avec la Toxic Substances Control Act Hotline au 1-202-554-1404.

Différences entre les autorités américaines et canadiennes à l'égard des règles relatives à de nouvelles utilisations importantes et à de nouvelles activités, en vertu de la TSCA et de la LCPE, respectivement

Santé et sécurité au travail	
États-Unis : Les évaluations en vertu de la TSCA peuvent tenir compte de l'exposition professionnelle, et la TSCA confère à l'EPA le pouvoir d'établir de nouvelles limites d'exposition aux produits chimiques dans le cadre des exigences liées à la protection des travailleurs.	**Canada :** Les évaluations en vertu de la LCPE ne tiennent pas compte de l'exposition professionnelle. Toutefois, les NAc peuvent nécessiter des renseignements en vue d'évaluer une substance et les risques que celle-ci peut poser dans un milieu de travail.
Utilisations en vertu des lois sur les aliments et les drogues	
États-Unis : Les utilisations faites des produits chimiques réglementés en vertu de la *Federal Food, Drug and Cosmetic Act* ne sont pas assujetties aux exigences de la TSCA[49], et les SNUR ne peuvent être appliquées à ces utilisations.	**Canada :** Les substances utilisées dans les produits réglementés en vertu de la *Loi sur les aliments et drogues* sont assujetties aux exigences de la LCPE, et les NAc peuvent être appliquées à ces substances.
Nouveaux organismes	
États-Unis : Les pouvoirs conférés par la TSCA dans ce domaine sont limités, car seulement certains microorganismes génétiquement modifiés peuvent être couverts par la définition de « substance chimique » qui figure dans la loi et ainsi être régis par celle-ci (p. ex. bactéries, champignons, algues, virus, protozoaires).	**Canada :** Des avis de NAc peuvent être émis en vertu de la LCPE pour de nouveaux organismes, y compris des organismes génétiquement modifiés plus complexes.
Exigences touchant l'information des utilisateurs en aval pour les nouvelles substances et les substances existantes	
États-Unis : En vertu des SNUR, les renseignements doivent être communiqués en aval de la chaîne d'approvisionnement, peu importe s'il s'agit de nouvelles substances ou de substances existantes.	**Canada :** Les articles 86 et 111 de la LCPE décrivent les exigences liées aux substances qui ne sont pas inscrites sur la liste intérieure des substances (nouvelles substances) et qui sont

[49] En vertu de la TSCA, les SNUR ne s'appliquent pas aux pesticides; au tabac (ou aux produits du tabac); aux armes à feu et aux munitions; aux sous-produits de matières brutes ou aux matières nucléaires spéciales définies par l'*Atomic Energy Act*; aux aliments, aux additifs alimentaires, aux médicaments et aux cosmétiques régis en vertu de la *Federal Food, Drug and Cosmetic Act*.

Plus précisément, une personne qui a l'intention de fabriquer, d'importer ou de transformer à des fins commerciales une substance chimique visée par une SNUR et qui prévoit distribuer cette substance dans le commerce doit documenter soit le fait qu'un avis écrit a été fourni au destinataire concernant la SNUR et la nouvelle utilisation importante, soit que le destinataire est déjà au courant de la SNUR et de la nouvelle utilisation ou que le destinataire ne peut procéder à cette nouvelle utilisation.	assujetties aux dispositions concernant les NAc; tous les destinataires doivent être informés de l'obligation de conformité aux dispositions concernant les NAc. En ce qui a trait aux substances qui sont inscrites sur la liste intérieure (substances existantes) et qui sont visées par un arrêté de NAc, la transmission d'un tel avis est également recommandée pour que les destinataires puissent déterminer leurs propres obligations en matière de conformité à l'égard de la NAc.
Articles et produits manufacturés	
États-Unis : En vertu de la TSCA, les exemptions réglementaires standards prévues dans les SNUR peuvent être déclarées inapplicables, p. ex. l'exemption pour les articles peut être déclarée inapplicable afin de permettre aux articles contenant des substances préoccupantes (y compris des substances rejetées involontairement) d'être assujettis aux exigences des SNUR.	**Canada :** À l'heure actuelle, les dispositions de la LCPE concernant les NAc ne s'appliquent pas à la plupart des substances contenues dans les produits manufacturés. Les substances contenues dans les fluides et les particules contenues dans les produits manufacturés peuvent faire l'objet d'une obligation de déclaration si elles sont rejetées de façon dispersive ou non contrôlée dans le cadre d'une utilisation normale.
Préavis d'exportation	
États-Unis : Il y a des exigences liée aux préavis d'exportation pour les substances assujetties aux SNUR.	**Canada :** Il n'y a aucune exigence liée aux préavis d'exportation pour les substances assujetties aux NAc.

5. Ressources et autres renseignements pertinents

Ressources de l'EPA	
Site Web de l'EPA	https://www.epa.gov/
Site ChemView de l'EPA	https://www.epa.gov/assessing-and-managing-chemicals-under-tsca/introduction-chemview
Services de registre des substances (SRS) de l'EPA	https://ofmpub.epa.gov/sor_internet/registry/substreg/searchandretrieve/substancesearch/search.do
Les SNUN sont transmis utilisant le formulaire électronique PMN "avis précédant la fabrication", et sont assujettis à une période d'évaluation de 90 jours, semblable à celui pour le PMN. Hyperlien pour le Formulaire électronique d'un avis précédant la fabrication.	https://www.epa.gov/reviewing-new-chemicals-under-toxic-substances-control-act-tsca/how-submit-e-pmn
Resources d'ECCC et SC	
Page Web sur les dispositions relatives aux NAc	https://www.canada.ca/fr/environnement-changement-climatique/services/registre-environnemental-loi-canadienne-protection/dispositions-nouvelles-activites.html
Liste complète des substances qui sont visées par les dispositions relatives aux nouvelles activités	https://ouvert.canada.ca/data/fr/dataset/bfab5876-77e5-4dbf-8693-3b0bc69428b8?wbdisable=false
Outil de recherche de substances (substances chimiques, polymères et organismes)*	https://pollution-waste.canada.ca/substances-search/Substance?lang=fr
Site Web général de la *Gazette du Canada* – où sont publiés les avis et les arrêtés de NAc	http://gazette.gc.ca/accueil-home-fra.html
Page Web du gouvernement du Canada à l'égard du CCR	https://www.canada.ca/fr/sante-canada/organisation/a-propos-sante-canada/legislation-lignes-directrices/lois-reglements/conseil-cooperation-matiere-reglementation-canada-etats-unis.html
Site Web général d'ECCC	https://www.canada.ca/fr/environnement-changement-climatique.html
Site Web général de SC	https://www.canada.ca/fr/sante-canada.html
Ligne d'information de la gestion des substances :	Sans frais au Canada: 1-800-567-1999 À l'extérieur du Canada : 1-819-938-3232 Télécopieur : 1-819-938-5212 Courriel : ECCC.substances.ECCC@canada.ca

* L'outil de recherche de substances est une base de données interrogeable renfermant les substances déjà publiées dans la *Gazette du Canada* (p. ex., les substances figurant dans la LI et la LE, de même que les substances nouvelles et existantes, visées par des dispositions relatives aux NAc). Les publications de la *Gazette du Canada* constituent la source officielle de publications relatives aux NAc.

5.1. Explication des termes clés

Avis d'intention (AI) (Canada) – Un avis d'intention de modifier la Liste intérieure de substances est publié dans la *Gazette du Canada*, Partie I (GC I) et est suivi d'une période de commentaires du public, puis de la publication, dans la *Gazette du Canada*, Partie II (GC II), d'un arrêté modifiant la Liste intérieure. Les dispositions relatives aux NAc s'appliquent dès la publication (c.-à-d. l'entrée en vigueur) de l'arrêté, à moins d'indications contraires dans l'arrêté.

Nouvelle activité (NAc) (Canada) – Activité menée avec une substance dans des quantités, des concentrations ou des circonstances différentes qui sont susceptibles d'avoir une incidence sur l'exposition humaine ou environnementale à la substance. Ce qui constitue une nouvelle activité est particulier à chaque substance et figure dans la publication de NAc correspondante dans la *Gazette du Canada*.

Déclaration de nouvelle activité (DNAc) – Si les activités proposées par une personne à l'égard d'une substance donnée s'inscrivent dans la définition d'une nouvelle activité, la personne en question est tenue de transmettre une DNAc au gouvernement aux fins de l'évaluation, dans les délais réglementaires prévus, de la nouvelle activité entreprise.

***Loi canadienne sur la protection de l'environnement, 1999* (LCPE)** – Loi visant la prévention de la pollution, de même que la protection de l'environnement et de la santé humaine dans une perspective de contribution au développement durable.

Avis précédant la fabrication (PMN) (É.-U.) – Toute personne qui prévoit fabriquer (et notamment importer) une nouvelle substance chimique à des fins commerciales non exemptées est tenue, en vertu de la TSCA, de transmettre à l'EPA un avis avant de s'engager dans ladite activité. Un PMN doit être acheminé au moins 90 jours avant la fabrication de la nouvelle substance chimique ou nouvelle utilisation. Une version en ligne du formulaire de PMN est accessible en format électronique (e-PMN) sur le site Web de l'EPA.

Déclaration de nouvelle utilisation importante (SNUN) (É.-U.) – Un fabricant (et notamment un importateur) ou un transformateur qui prévoit s'engager dans une nouvelle utilisation désignée doit transmettre une telle déclaration à l'EPA au moins 90 jours avant la fabrication ou la transformation de la substance aux fins de la nouvelle utilisation visée. Cette déclaration déclenchera une évaluation, par l'EPA, de l'utilisation de la substance chimique dans les délais applicables. La fabrication ou la transformation aux fins de la nouvelle utilisation ne pourra débuter avant que l'EPA ait procédé à un examen de la déclaration, déterminé s'il s'agit d'une nouvelle utilisation selon les renseignements fournis dans la déclaration et pris les mesures requises en conséquence.

Règle relative à de nouvelles utilisations importantes (SNUR) (É.-U.) – L'EPA adopte des règlements dans lesquels sont désignées les nouvelles utilisations importantes d'une substance chimique, de façon à pouvoir procéder aux examens nécessaires avant que la substance ne soit

utilisée de nouvelles façons susceptibles de donner lieu à des préoccupations sur le plan de l'environnement et de la santé humaine. Une fois que l'EPA désigne une nouvelle utilisation importante pour une substance chimique, les fabricants et les transformateurs de cette substance qui souhaitent commencer cette utilisation doivent soumettre une déclaration de nouvelle utilisation importante avant de fabriquer ou de transformer la substance chimique pour cette nouvelle utilisation.

***Toxic Substances Control Act* (TSCA) (É.-U.)** – Cette loi confère à l'EPA le pouvoir d'établir des exigences en matière de déclaration, de tenue de registre et d'essais, de même que des restrictions à l'égard des substances chimiques et des mélanges. La TSCA vise la production, l'importation, l'utilisation et l'élimination de substances chimiques données.

Importateur (TSCA) – Toute personne qui importe une substance chimique, y compris une substance chimique faisant partie d'un mélange ou d'un article, sur le territoire douanier des États-Unis. La notion d'importateur inclut le principal responsable du paiement de tous les droits se rapportant au produit ou un agent autorisé agissant en son nom.

Fabricant (TSCA) – Une personne qui importe, produit ou fabrique une substance chimique.

Transformateur (TSCA) – Toute personne qui transforme une substance chimique ou un mélange. La notion de « transformer » s'entend de la préparation d'une substance chimique ou d'un mélange, après sa fabrication, à des fins de distribution dans le commerce sous la même forme ou dans le même état physique ou sous une forme ou un état physique différent de celui dans lequel il était lorsque la personne appelée à préparer ladite substance ou ledit mélange l'a reçu, ou faisant partie d'un mélange ou d'un article renfermant la substance chimique ou le mélange en question.

5.2. Instructions relatives à ChemView

Le site Web ChemView de l'EPA : https://chemview.epa.gov/chemview comporte des liens vers un guide de l'utilisateur de ChemView [50] et des renseignements sur le service Web. Le guide de l'utilisateur renferme de l'information sur :

- le choix des critères de recherche de substances chimiques
- le choix des résultats
- la production de résultats
- l'affichage des résultats
- l'annexe sur des sources en particulier.

Le site des URL de services Web (localisateurs de ressources uniformes des services Web) décrit les menus déroulants permettant à l'utilisateur de choisir les substances chimiques, les utilisations définies par les SNUR, les usages, les groupes, les catégories et les critères d'effets (sur la santé et l'environnement). Le site permet aussi à l'utilisateur de choisir différentes sources pour obtenir les résultats liés aux substances chimiques. Le format de présentation des résultats par défaut est JavaScript Object Notation (JSON). ChemView permet aussi de télécharger vers Excel, XML et PDF.

[50] ChemView Public UI [User Interface] Guide Release 1.3. U.S. Environmental Protection Agency, October 2015. 42 pages. Disponible: https://chemview.epa.gov/chemview/resources/ChemView%20Public%20UI%20Guide.pdf.

avril 2018
EPA 730-R-17-001
En14-320/2018F-PDF
978-0-660-25902-4